SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

Anno 150° - Numero 238

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 13 ottobre 2009

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura per l'inserimento degli atti nella *Gazzetta Ufficiale* telematica, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica: gazzettaufficiale@giustizia.it, curando che nella nota cartacea di trasmissione siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

SOMMARIO

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 22 settembre 2009.

Proroga dello scioglimento del consiglio comunale di Siculiana.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto, in data 13 giugno 2008, registrato alla Corte dei conti in data 18 giugno 2008, con il quale, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, è stato disposto lo scioglimento del consiglio comunale di Siculiana (Agrigento) per la durata di diciotto mesi e la nomina di una commissione straordinaria per la provvisoria gestione dell'ente;

Constatato che non risulta esaurita l'azione di recupero e risanamento complessivo dell'istituzione locale e della realtà sociale, ancora segnate dalla malavita organizzata;

Ritenuto che le esigenze della collettività locale e la tutela degli interessi primari richiedono un ulteriore intervento dello Stato, che assicuri il ripristino dei principi democratici e di legalità e restituisca efficienza e trasparenza all'azione amministrativa dell'ente;

Visto l'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, come sostituito dall'art. 2, comma 30, della legge 15 luglio 2009, n. 94;

Vista la proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 22 settembre 2009 alla quale è stato debitamente invitato il presidente della Regione siciliana;

Decreta:

La durata dello scioglimento del consiglio comunale di Siculiana (Agrigento), fissata in diciotto mesi, è prorogata per il periodo di sei mesi.

Dato a Roma, addì 22 settembre 2009

NAPOLITANO

BERLUSCONI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

MARONI, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 25 settembre 2009
Ministeri istituzionali - Interno, registro n. 8, foglio n. 370

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Siculiana (Agrigento) è stato sciolto con decreto del Presidente della Repubblica in data 13 giugno 2008, registrato alla Corte dei conti in data 18 giugno 2008, per la durata di mesi diciotto, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, essendo stati riscontrati fenomeni di infiltrazione e condizionamento da parte della criminalità organizzata.

Per effetto dell'avvenuto scioglimento, la gestione dell'ente è stata affidata ad una commissione straordinaria che ha perseguito l'obiettivo del ripristino della legalità operando in un ambiente che, a causa di una manifestata disaffezione verso la vita democratica e le istituzioni, stenta ad affrancarsi dal radicato sistema di diffusa arbitrarietà.

Infatti, come rilevato dal prefetto di Agrigento con relazione del 16 settembre c.m., nonostante il notevole impegno profuso dall'organo commissariale per il recupero del prestigio e della credibilità dell'amministrazione comunale, le attività istituzionali dell'ente civico continuano a riflettersi in un contesto socio-economico in grado di esprimere una capacità di interferenza e di condizionamento che rallenta l'azione protesa al completo recupero dell'amministrazione della cosa pubblica ai criteri di legalità e di buon andamento. Emblematica a tal riguardo è la vicenda, tuttora in corso, concernente le pressioni e le sollecitazioni esercitate direttamente presso gli uffici comunali da un noto esponente della criminalità locale in merito alla revoca di una licenza commerciale.

Nella menzionata relazione, nell'illustrare i risultati conseguiti dalla commissione straordinaria, pur rilevanti ed apprezzabili, viene messa in rilievo la necessità di un completamento dell'attività svolta, a garanzia di un più compiuto integrale processo di risanamento dell'ente, in particolare per quanto riguarda le iniziative avviate nel settore dei lavori pubblici.

In tale ambito l'organo di gestione straordinaria, nel rappresentare di aver definito l'elenco delle priorità degli interventi ai sensi dell'art. 145 del decreto legislativo n. 267/2000, ha evidenziato che sono tuttora in fase di istruttoria preliminare una serie di lavori pubblici di rilevanti importi economici tra i quali quello concernente la metanizzazione del territorio comunale.

Ulteriori opere le cui procedure di realizzazione richiedono la massima vigilanza sono quelle attinenti la riqualificazione di alcune aree urbane del centro storico per le quali sono state recentemente disposti dall'assessorato ai lavori pubblici della Regione siciliana i relativi finanziamenti.

L'insieme delle opere programmate, ed ancora in corso di affidamento, suscitano certamente un forte richiamo per gli imprenditori locali legati ad ambienti controindicati la cui presenza sul territorio siculianese deve ritenersi tuttora pregnante, come peraltro evidenziato da recenti rapporti delle locali forze dell'ordine.

L'organo commissariale ha inoltre posto un particolare impegno per rendere fruibili dalla collettività i beni immobili oggetto di confisca, tenuto anche conto che una delle motivazioni fondanti il provvedimento di scioglimento del consiglio comunale di Siculiana riguardava le procedure connesse all'acquisizione dei beni confiscati. Tuttavia sono tuttora in corso di perfezionamento le iniziative avviate su uno di tali beni, per il quale è stato redatto un apposito progetto con richiesta di ammissione a finanziamento nell'ambito del P.O.N. sicurezza.

Nel territorio comunale ricade inoltre una delle più importanti discariche di rifiuti solidi urbani della regione la cui gestione, affidata ad un gruppo imprenditoriale privato, ha dato luogo ad un rilevante contenzioso tra il comune di Siculiana ed il gruppo imprenditoriale medesimo, a causa di una serie di problematiche tra le quali, in particolare, quella concernente la determinazione delle tariffe da applicare.

La complessa vicenda necessita di interventi risolutivi che è opportuno vengano posti in essere dalla commissione straordinaria, segnatamente per quanto riguarda la determinazione delle tariffe, nonché per quanto attiene la necessità che non cadano in prescrizione una serie di ingenti crediti vantati nei confronti delle altre amministrazioni comunali e della società di gestione.

Viene inoltre evidenziato che l'organo di gestione straordinaria con apposita delibera, a conclusione della procedura di concertazione con le organizzazioni sindacali, ha disposto una complessa riorganizzazione degli uffici e delle risorse umane allo scopo di assicurare trasparenza ed efficienza dei servizi. Anche in tale settore, tuttavia, l'attività di riorganizzazione non può ritenersi, allo stato, soddisfacente atteso che permangono situazioni di criticità nei rapporti con il personale, come testimoniato da procedimenti disciplinari recentemente avviati.

Tenuto conto dei tuttora persistenti segnali di influenza della malavita locale, della necessità di continuare nell'opera di contrasto delle interferenze che incidono negativamente sull'imparzialità ed il buon andamento dell'azione amministrativa del comune di Siculiana ed al fine di poter continuare a seguire le procedure relative agli interventi strutturali intrapresi nel campo delle opere pubbliche e dei servizi, si rende necessario prorogare la gestione commissariale.

Ritenuto, pertanto, che ricorrano le condizioni per l'applicazione dell'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, come sostituito dall'art. 2, comma 30, della legge 15 luglio 2009, n. 94, si formula proposta per la proroga della durata dello scioglimento del consiglio comunale di Siculiana (Agrigento) per il periodo di sei mesi.

Roma, 21 settembre 2009

Il Ministro dell'interno: MARONI

09A11802

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 21 settembre 2009.

Riconoscimento, al sig. Di Tommaso Massimiliano, delle qualifiche professionali estere abilitanti all'esercizio in Italia della professione di avvocato.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA GIUSTIZIA CIVILE

Visto il proprio decreto datato 17 giugno 2009 con il quale si riconosceva il titolo professionale di «Attorney and Counselor at Law» conseguito negli U.S.A dal sig. Di Tommaso Massimiliano, nato il 24 settembre 1982 a Roma (Italia), cittadino italiano, quale titolo abilitante per l'iscrizione in Italia all'albo degli avvocati;

Vista l'istanza di riesame del sig. Di Tommaso pervenuta ad agosto 2009, alla luce della nuova documentazione pervenuta;

Considerato che il richiedente ha superato le prove scritte dell'esame di abilitazione alla professione forense della sessione 2008;

Viste le determinazioni della conferenza di servizi nella seduta del 17 settembre 2009;

Visto il conforme parere del rappresentante del Consiglio nazionale di categoria nella seduta sopra indicata;

Rilevato che comunque permangono differenze tra la formazione accademico-professionale richiesta in Italia per l'esercizio della professione di «avvocato» e quella di cui è in possesso l'istante, per cui appare necessario applicare le misure compensative;

Visto l'art. 22 n. 2 del decreto legislativo n. 206/2007;

Visto l'art. 49, comma 3 del decreto del Presidente della Repubblica del 31 agosto 1999, n. 394, e successive modifiche;

Decreta:

Art. 1.

Al sig. Di Tommaso Massimiliano, nato il 24 settembre 1982 a Roma (Italia), cittadino italiano, è riconosciuto il titolo professionale di «Attorney and Counselor at Law» quale titolo valido per l'iscrizione all' albo degli «avvocati» e l'esercizio della professione in Italia.

Art. 2.

Detto riconoscimento è subordinato all'espletamento di una prova attitudinale (da svolgersi in lingua italiana) costituita da un esame orale sulla materia specificata nell' allegato *A*, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Roma, 21 settembre 2009

Il direttore generale: FRUNZIO

ALLEGATO *A*

a) Il candidato, per essere ammesso a sostenere la prova attitudinale, dovrà presentare al Consiglio nazionale domanda in carta legale, allegando la copia autenticata del presente decreto. La commissione, istituita presso il Consiglio nazionale, si riunisce su convocazione del presidente per lo svolgimento delle prove di esame, fissandone il calendario. Della convocazione della commissione e del calendario fissato per le prove è data immediata notizia all'interessato, al recapito da questi indicato nella domanda.

b) La prova è orale e verte su elementi di deontologia e ordinamento professionale.

c) La commissione rilascia all'interessato certificazione dell' avvenuto superamento dell'esame, al fine dell'iscrizione all'albo degli avvocati.

09A11929

DECRETO 21 settembre 2009.

Riconoscimento, al sig. Pilloni Antonello Salvatore, delle qualifiche professionali estere abilitanti all'esercizio in Italia della professione di avvocato.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA GIUSTIZIA CIVILE

Visti gli articoli 1 e 8 della legge 29 dicembre 1990, n. 428, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206 di attuazione della direttiva n. 2005/36/CE del 7 settembre 2005 - relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali;

Visto il decreto ministeriale 28 maggio 2003, n. 191 che adotta il regolamento di cui all'art. 9 del decreto legislativo sopra citato, in materia di prova attitudinale per l'esercizio della professione di avvocato;

Vista l'istanza del sig. Pilloni Antonello Salvatore, nato l'8 marzo 1976 a Sassari (Italia), cittadino italiano, diretta ad ottenere, ai sensi dell'art. 16 del decreto legislativo n. 206/2007, il riconoscimento del titolo professionale di «abogado» ai fini dell'iscrizione all'albo e dell'esercizio della professione di «avvocato» in Italia;

Considerato che il richiedente ha conseguito il titolo accademico di «dottore in giurisprudenza» presso l'Università degli studi di Sassari nel novembre 2004, omologato al titolo accademico spagnolo di «licenciado en derecho» con delibera del «Ministerio de educaciòn y ciencia» spagnolo del gennaio 2006;

Considerato che l'istante è iscritto all' «Ilustre Colegio de Abogados de Madrid» (Spagna) da novembre 2007;

Preso atto che il sig. Pilloni ha prodotto il certificato di compiuta pratica forense rilasciato dall'ordine degli avvocati di Sassari;

Considerato infine che ha superato le prove scritte dell'esame di abilitazione alla professione forense della sessione 2006;

Viste le determinazioni della conferenza di servizi nelle sedute del 24 aprile e del 17 settembre 2009;

Visto il conforme parere del rappresentante del Consiglio nazionale di categoria nelle sedute sopra indicate;

Rilevato che comunque permangono differenze tra la formazione accademico-professionale richiesta in Italia per l'esercizio della professione di «avvocato» e quella di cui è in possesso l'istante, per cui appare necessario applicare le misure compensative;

Visto l'art. 22 n. 2 del decreto legislativo n. 206/2007;

Decreta:

Art. 1.

Al sig. Pilloni Antonello Salvatore, nato l'8 marzo 1976 a Sassari (Italia), cittadino italiano, è riconosciuto il titolo professionale di «abogado» quale titolo valido per l'iscrizione all'albo degli «avvocati» e l'esercizio della professione in Italia.

Art. 2.

Detto riconoscimento è subordinato all'espletamento di una prova attitudinale (da svolgersi in lingua italiana) costituita da un esame orale sulla materia specificata nell'allegato *A*, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Roma, 21 settembre 2009

Il direttore generale: FRUNZIO

ALLEGATO *A*

a) Il candidato, per essere ammesso a sostenere la prova attitudinale, dovrà presentare al Consiglio nazionale domanda in carta legale, allegando la copia autenticata del presente decreto. La commissione, istituita presso il Consiglio nazionale, si riunisce su convocazione del presidente per lo svolgimento delle prove di esame, fissandone il calendario. Della convocazione della commissione e del calendario fissato per le prove è data immediata notizia all'interessato, al recapito da questi indicato nella domanda.

b) La prova è orale e verte su elementi di deontologia e ordinamento professionale.

c) La commissione rilascia all'interessato certificazione dell' avvenuto superamento dell'esame, al fine dell'iscrizione all'albo degli avvocati.

09A11930

DECRETO 21 settembre 2009.

Riconoscimento, alla sig.ra Vincentelli Gabriella, delle qualifiche professionali estere abilitanti all'esercizio in Italia della professione di avvocato.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA GIUSTIZIA CIVILE

Visti gli articoli 1 e 8 della legge 29 dicembre 1990, n. 428, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206 di attuazione della direttiva n. 2005/36/CE del 7 settembre 2005 relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali;

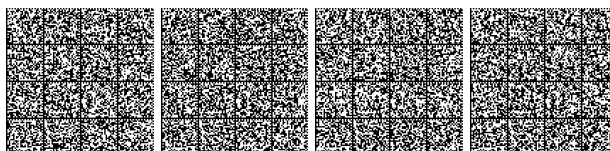
Visto il decreto ministeriale 28 maggio 2003, n. 191, che adotta il regolamento di cui all'art. 9 del decreto legislativo sopra citato, in materia di prova attitudinale per l'esercizio della professione di avvocato;

Vista l'istanza della sig.ra Vincentelli Gabriella, nata il 28 ottobre 1960 a Sassari, cittadina italiana, diretta ad ottenere, ai sensi dell'art. 16 del decreto legislativo n. 206/2007, il riconoscimento del titolo professionale di «abogado» - rilasciato nel dicembre 2008 dall'«Ilustre colegio de abogados» di Madrid (Spagna) - ai fini dell'accesso ed esercizio in Italia della professione di «avvocato»;

Considerato che la sig.ra Vincentelli è in possesso del titolo accademico di «dottore in giurisprudenza» conseguito presso la Università degli studi di Sassari nel giungo 1987, omologato in Spagna nel settembre 2006;

Viste le determinazioni della conferenza di servizi nella seduta del 17 settembre 2009;

Sentito il conforme parere del rappresentante di categoria nella seduta sopra indicata;

Visto l'art. 22 n. 2 del decreto legislativo n. 206/2007;

Decreta:

Art. 1.

Alla sig.ra Vincentelli Gabriella, nata il 28 ottobre 1960 a Sassari, cittadina italiana, è riconosciuto il titolo professionale di «abogado» quale titolo valido per l'iscrizione all'albo degli «avvocati».

Art. 2.

Detto riconoscimento è subordinato al superamento di una prova attitudinale sulle seguenti materie: 1) diritto civile, 2) diritto penale, 3) diritto costituzionale, 4) diritto commerciale, 5) diritto del lavoro, 6) diritto amministrativo, 7) diritto processuale civile, 8) diritto processuale penale, 9) diritto internazionale privato.

Art. 3.

La prova si compone di un esame scritto e un esame orale da svolgersi in lingua italiana. Le modalità di svolgimento dell'uno e dell'altro sono indicate nell'allegato *A*, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Roma, 21 settembre 2009

Il direttore generale: FRUNZIO

ALLEGATO *A*

a) Il candidato, per essere ammesso a sostenere la prova attitudinale, dovrà presentare al Consiglio nazionale domanda in carta legale, allegando la copia autenticata del presente decreto. La commissione, istituita presso il Consiglio nazionale, si riunisce su convocazione del presidente per lo svolgimento delle prove di esame, fissandone il calendario. Della convocazione della commissione e del calendario fissato per le prove è data immediata notizia all'interessato, al recapito da questi indicato nella domanda.

b) La prova scritta consiste nello svolgimento di un elaborato su una materia scelta del candidato, tra le seguenti: 1) diritto civile, 2) diritto penale, 3) diritto amministrativo (sostanziale e processuale), 4) diritto processuale civile, 5) diritto processuale penale.

c) La prova orale verte nella discussione di brevi questioni pratiche su una materia scelta del candidato tra le nove indicate nell'art. 2 del presente decreto e su deontologia e ordinamento professionale. Il candidato potrà accedere all' esame orale solo se abbia superato con successo la prova scritta.

d) La commissione rilascia all'interessato certificazione dell' avvenuto superamento dell'esame, al fine dell'iscrizione all'albo degli avvocati.

09A11931

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 24 settembre 2009.

Individuazione degli enti locali strutturalmente deficitari sulla base di appositi parametri obiettivi per il triennio 2010-2012.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Visto l'art. 242 del testo unico delle legge sull'ordinamento degli enti locali approvato con decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, concernente l'individuazione degli enti locali strutturalmente deficitari sulla base di appositi parametri obiettivi;

Considerata l'esigenza di individuare aggiornati parametri per il triennio 2010-2012 rispetto a quelli attualmente in vigore, che hanno trovato applicazione a partire dal rendiconto della gestione esercizio 1999;

Sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali nella seduta del 30 luglio 2009;

Decreta:

1. Sono individuati, per il triennio 2010-2012, per province, comuni e comunità montane i parametri obiettivi di cui agli allegati *A, B* e *C* che costituiscono parte integrante del presente decreto.

2. Nel documento, approvato nella seduta del 30 luglio 2009 della Conferenza Stato-città ed autonomie locali, sono contenuti definizioni e metodologia per l'applicazione dei citati parametri.

3. Il triennio di riferimento per l'applicazione dei parametri decorre dall'anno 2010 con riferimento alla data di scadenza per l'approvazione dei documenti di bilancio, prevista ordinariamente per legge, dei quali costituiscono allegato. I parametri trovano pertanto applicazione a partire dagli adempimenti relativi al rendiconto della gestione esercizio 2009 e al bilancio di previsione esercizio 2011.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 settembre 2009

Il Ministro: MARONI

ALLEGATO *A*

PARAMETRI OBIETTIVI PER LE PROVINCE

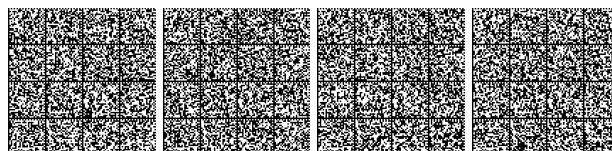
1) Valore negativo del risultato contabile di gestione superiore in termini di valore assoluto al 2,5 per cento rispetto alle entrate correnti (a tali fini al risultato contabile si aggiunge l'avanzo di amministrazione utilizzato per le spese di investimento);

2) Volume dei residui passivi complessivi provenienti dal titolo I superiore al 50 per cento degli impegni della medesima spesa corrente (al netto del valore pari ai residui attivi da contributi e trasferimenti correnti dalla regione nonché da contributi e trasferimenti della regione per funzioni delegate);

3) Volume complessivo delle spese di personale a vario titolo rapportato al volume complessivo delle entrate correnti desumibili dai titoli I, II e III superiore al 38 per cento (al netto dei contributi regionali nonché di altri enti pubblici finalizzati a finanziare spese di personale);

4) Consistenza dei debiti di finanziamento non assistiti da contribuzioni superiore al 160 per cento per gli enti che presentano un risultato contabile di gestione positivo e superiore al 140 per cento per gli enti che presentano un risultato contabile di gestione negativo rispetto alle entrate correnti desumibili dai titoli I, II e III (fermo restando il rispetto del limite di indebitamento di cui all'art. 204 del tuoel);

5) Consistenza dei debiti fuori bilancio formatisi nel corso dell'esercizio superiore al 1 per cento rispetto ai valori di accertamento delle entrate correnti (l'indice si considera negativo ove tale soglia venga superata in tutti gli ultimi tre anni);

6) Eventuale esistenza al 31 dicembre di anticipazioni di tesoreria non rimborsate superiori al 5 per cento rispetto alle entrate correnti;

7) Esistenza di procedimenti di esecuzione forzata superiore allo 0,5 per cento delle spese correnti;

8) Ripiano squilibri in sede di provvedimento di salvaguardia di cui all'art. 193 del tuoel riferito allo stesso esercizio con misure di alienazione di beni patrimoniali e/o avanzo di amministrazione superiore al 5% dei valori della spesa corrente.

ALLEGATO *B*

PARAMETRI OBIETTIVI PER I COMUNI

1) Valore negativo del risultato contabile di gestione superiore in termini di valore assoluto al 5 per cento rispetto alle entrate correnti (a tali fini al risultato contabile si aggiunge l'avanzo di amministrazione utilizzato per le spese di investimento);

2) Volume dei residui attivi di nuova formazione provenienti dalla gestione di competenza e relative ai titoli I e III, con l'esclusione dell'addizionale lrpef, superiori al 42 per cento dei valori di accertamento delle entrate dei medesimi titoli I e III esclusi i valori dell'addizionale lrpef;

3) Ammontare dei residui attivi di cui al titolo I e al titolo III superiore al 65 per cento (provenienti dalla gestione dei residui attivi) rapportata agli accertamenti della gestione di competenza delle entrate dei medesimi titoli I e III;

4) Volume dei residui passivi complessivi provenienti dal titolo I superiore al 40 per cento degli impegni della medesima spesa corrente;

5) Esistenza di procedimenti di esecuzione forzata superiore allo 0,5 per cento delle spese correnti;

6) Volume complessivo delle spese di personale a vario titolo rapportato al volume complessivo delle entrate correnti desumibili dai titoli I, II e III superiore al 40 per cento per i comuni inferiori a 5.000 abitanti, superiore al 39 per cento per i comuni da 5.000 a 29.999 abitanti e superiore al 38 per cento per i comuni oltre i 29.999 abitanti (al netto dei contributi regionali nonché di altri enti pubblici finalizzati a finanziare spese di personale);

7) Consistenza dei debiti di finanziamento non assistiti da contribuzioni superiore al 150 per cento rispetto alle entrate correnti per gli enti che presentano un risultato contabile di gestione positivo e superiore al 120 per cento per gli enti che presentano un risultato contabile di gestione negativo (fermo restando il rispetto del limite di indebitamento di cui all'art. 204 del tuoel);

8) Consistenza dei debiti fuori bilancio formatisi nel corso dell'esercizio superiore all'1 per cento rispetto ai valori di accertamento delle entrate correnti (l'indice si considera negativo ove tale soglia venga superata in tutti gli ultimi tre anni);

9) Eventuale esistenza al 31 dicembre di anticipazioni di tesoreria non rimborsate superiori al 5 per cento rispetto alle entrate correnti;

10) Ripiano squilibri in sede di provvedimento di salvaguardia di cui all'art. 193 del tuoel riferito allo stesso esercizio con misure di alienazione di beni patrimoniali e/o avanzo di amministrazione superiore al 5% dei valori della spesa corrente.

ALLEGATO *C*

PARAMETRI OBIETTIVI PER LE COMUNITÀ MONTANE

1) Valore negativo del risultato contabile di gestione superiore in termini di valore assoluto al 5 per cento rispetto alle entrate correnti (a tali fini al risultato contabile si aggiunge l'avanzo di amministrazione utilizzato per le spese di investimento);

2) Volume dei residui passivi complessivi provenienti dal titolo I superiore al 45 per cento degli impegni della medesima spesa corrente;

3) Esistenza di procedimenti di esecuzione forzata superiore allo 0,5 per cento delle spese correnti;

4) Volume complessivo delle spese di personale rapportato al volume complessivo delle entrate correnti desumibili dai titoli I e II superiore al 45 per cento (al netto dei contributi regionali nonché di altri enti pubblici finalizzati a finanziare spese di personale);

5) Consistenza dei debiti fuori bilancio formatisi nel corso dell'esercizio superiore al 1 per cento rispetto ai valori di accertamento delle entrate correnti (l'indice si considera negativo ove tale soglia venga superata in tutti gli ultimi tre anni);

6) Eventuale esistenza al 31 dicembre di anticipazioni di tesoreria non rimborsate superiori al 5 per cento rispetto alle entrate correnti;

7) Consistenza dei debiti di finanziamento non assistiti da contribuzioni superiore al 100 per cento rispetto alle entrate correnti desumibili dai titoli I e II (fermo restando il rispetto del limite di indebitamento di cui all'art. 204 del tuoel);

8) Ripiano squilibri in sede di provvedimento di salvaguardia di cui all'art. 193 del tuoel riferito allo stesso esercizio con misure di alienazione di beni patrimoniali e/o avanzo di amministrazione superiore al 5% dei valori di accertamento della spesa corrente alla fine dell'esercizio finanziario.

09A11813

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 18 settembre 2009.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a novantuno giorni, relativo all'emissione del 15 settembre 2009.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

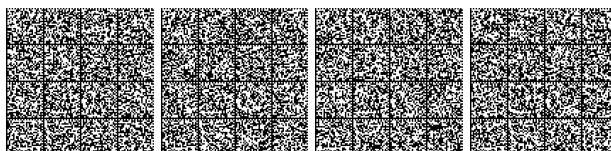
Visto il decreto n. 68749 del 7 settembre 2009, che ha disposto per il 15 settembre 2009 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a novantuno giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 68749 del 7 settembre 2009 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti ed i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 15 settembre 2009;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 15 settembre 2009, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a novantuno giorni è risultato pari a 0,385. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 99,903.

Il rendimento minimo accoglibile ed il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari, rispettivamente, a 0,1382 ed a 1,3824.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 settembre 2009

p. *Il direttore generale:* CANNATA

09A12088

DECRETO 18 settembre 2009.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a trecentosessantacinque giorni, relativo all'emissione del 15 settembre 2009.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto n. 68748 del 7 settembre 2009, che ha disposto per il 15 settembre 2009 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a trecentosessantacinque giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Avvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 68748 del 7 settembre 2009 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti ed i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 15 settembre 2009;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 15 settembre 2009, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a trecentosessantacinque giorni è risultato pari a 0,741. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 99,254.

Il rendimento minimo accoglibile ed il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari, rispettivamente, a 0,4933 ed a 1,7379.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 settembre 2009

p. *Il direttore generale:* CANNATA

09A12089

MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 9 settembre 2009.

Nomina di un componente effettivo della commissione cassa integrazione guadagni per l'industria della provincia di Rieti, in rappresentanza della sede provinciale dell'INPS.

IL DIRETTORE REGIONALE DEL LAVORO
DI ROMA

Vista la legge 20 maggio 1975, n. 164, concernente i provvedimenti per la garanzia del salario;

Visto il proprio decreto n. 46 del 30 giugno 2009 di ricostituzione della commissione provinciale cassa integrazione guadagni ordinaria di Rieti, con il quale era stato nominata la dott.ssa Maria Cristina Russomanno (membro effettivo) e il sig. Fiorenzo Gianni (membro supplente) in rappresentanza della sede provinciale dell'INPS di Rieti con potere esclusivamente consultivo;

Vista la nota del 10 agosto 2009, della sede provinciale dell'INPS di Rieti, con la quale vengono comunicati i nominativi (effettivo e supplente) da inserire nella Commissione cassa integrazione guadagni ordinari della provincia di Rieti;

Ritenuto di dover provvedere quanto sopra;

Decreta:

Il dott. Giuseppe Carconi è nominato membro effettivo, con potere esclusivamente consultivo, in seno alla commissione cassa integrazione guadagni per l'industria della provincia di Rieti, in rappresentanza della sede provinciale dell'INPS.

La dott.ssa Maria Cristina Russomanno è nominata membro supplente.

Roma, 9 settembre 2009

Il direttore regionale: NECCI

09A11805

DECRETO 14 settembre 2009.

Elenco dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva ossadiazone revocati ai sensi dell'articolo 2, commi 2 e 3 del decreto 5 novembre 2008 relativo all'iscrizione della sostanza attiva stessa nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, relativo all'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti di cui l'ultimo n. 839/2008 del 31 luglio 2008, concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2006, n. 189, relativo al regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129, sull'organizzazione del Ministero della salute;

Visto l'art. 1, comma 6, del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», che ha trasferito al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali le funzioni del Ministero della salute con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale;

Visto il decreto ministeriale 5 novembre 2008 di recepimento della direttiva 2008/69/CE della commissione del 1º luglio 2008, relativo all'iscrizione di alcune sostanze attive nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, tra le quali la sostanza attiva ossadiazone;

Visto l'art. 2, comma 2, del citato decreto ministeriale 5 novembre 2008, secondo il quale i titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti ossadiazone dovevano presentare al Ministero del lavoro, della salute, e delle politiche sociali entro il 31 dicembre 2008, in alternativa:

a) un fascicolo rispondente ai requisiti di cui all'allegato II del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

b) l'autorizzazione rilasciata da altro titolare per l'accesso al proprio fascicolo, avente comunque i requisiti di cui all'allegato II del sopraccitato decreto;

Visto l'art. 2, comma 3, del citato decreto ministeriale 5 novembre 2008, secondo il quale le autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva ossadiazone non aventi i requisiti di cui all'art. 1 e all'art. 2, comma 2, del medesimo decreto si intendono automaticamente revocate a decorrere dal 1° gennaio 2009;

Rilevato che i titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari elencati nell'allegato al presente decreto non hanno ottemperato a quanto previsto dall'art. 2, comma 2, del decreto ministeriale 5 novembre 2008 nei tempi e nelle forme da esso stabiliti;

Ritenuto di dover procedere alla pubblicazione dell'elenco dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva ossadiazone revocati ai sensi dell'art. 2, comma 3, del citato decreto ministeriale 5 novembre 2008;

Visto l'art. 23 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, relativo alle sanzioni previste per chi immette in commercio e per chi utilizza prodotti fitosanitari non autorizzati e le successive norme in materia di riforma del sistema sanzionatorio;

Decreta:

Art. 1.

Viene pubblicato l'elenco, riportato in allegato al presente decreto, dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva ossadiazone la cui autorizzazione all'immissione in commercio è stata automaticamente revocata a far data dal 1° gennaio 2009, conformemente a quanto disposto dall'art. 2, comma 3, del decreto ministeriale 5 novembre 2008.

Art. 2.

La vendita e l'utilizzazione delle scorte giacenti in commercio dei prodotti di cui all'art. 1 del presente decreto è consentita, conformemente a quanto disposto dall'art. 5, comma 1, del citato decreto 5 novembre 2008, fino al 31 dicembre 2009.

I titolari delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari di cui all'articolo 1 del presente decreto sono tenuti ad adottare ogni iniziativa volta ad informare i rivenditori e gli utilizzatori dei prodotti fitosanitari medesimi dell'avvenuta revoca e del rispetto dei tempi fissati per lo smaltimento delle relative scorte.

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa alle imprese interessate e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 settembre 2009

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Elenco di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva **ossadiazone** la cui autorizzazione all'immissione in commercio è stata automaticamente revocata ai sensi del DM 5 novembre 2008:

	N. reg.	Prodotto	Data reg.	Impresa
1.	011451	COCUN	09/10/2002	AGRIMIX S r l
2.	011740	KRASSIN	31/07/2003	AGRIMPORT S p A
3.	010101	WINSTAR	23/07/1999	AGROWIN BIOSCIENCES S r l
4.	013142	IDEAL 250 FL	06/07/2006	CEREXAGRI ITALIA Srl
5.	012259	FLOXAZON	07/07/2004	COMMERCIAL QUIMICA MASSO' S.A.
6.	010307	DOXAR SC	03/02/2000	DIACHEM S p A
7.	012196	POTCLEAN	26/10/2005	DIACHEM S p A
8.	011325	OXADION	09/05/2002	EUROPHYTO TECHNOLOGY SERVING AGRICULTURE S r l
9.	010705	OXASAR - EC	15/02/2001	GOWAN ITALIA SPA
10	010900	OXIDOR-FL	20/04/2001	GOWAN ITALIA SPA
11	013580	FARVEL SC	12/02/2007	ISAGRO ITALIA S r l
12	010688	AGROSTAR 370	31/01/2001	NUFARM ITALIA S r l
13	012301	PLANTAR FL	27/10/2006	PLANT CHEM S r l
14	012402	GARDENOX 2G	09/12/2004	SCAM S p A
15	008728	OXARIL	27/02/1995	SCAM S p A
16	010311	OXARIL 2G	03/02/2000	SCAM S p A
17	009986	OXARIL FLOW	16/03/1999	SCAM S p A
18	011308	OXITURF	09/05/2002	SCAM S p A
19	011426	POTCLEAN OSMOCARE	16/09/2002	SCAM S p A
20	014086	PANTHER	05/12/2007	SEPRAN S.A.S.
21	010299	SCIRON EC	03/02/2000	SIAPA S r l
22	012389	SCIRON FL	12/02/2007	SIAPA S r l
23	008619	HETERAN	23/12/1994	SIPCAM S p A
24	010144	HETERAN FL	15/09/1999	SIPCAM S p A
25	013269	OXIDOR FLO	15/09/2006	SIPCAM S p A
26	011331	OXADIAZON 25 EC	22/05/2002	SIVAM S p A
27	011466	OXAFER	14/10/2002	SIVAM S p A
28	013534	MUNITOR	24/01/2007	TECOMAG S r l
29	010376	ORYZA	08/03/2000	TECOMAG S r l
30	012676	OXATER	24/05/2005	TERRANALISI S r l

09A12079

DECRETO 14 settembre 2009.

Elenco dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva picloran revocati ai sensi dell'articolo 2, commi 2 e 3 del decreto 5 novembre 2008 relativo all'iscrizione della sostanza attiva stessa nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, relativo all'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti di cui l'ultimo n. 839/2008 del 31 luglio 2008, concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2006, n. 189, relativo al regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129, sull'organizzazione del Ministero della salute;

Visto l'art. 1, comma 6, del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», che ha trasferito al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali le funzioni del Ministero della salute con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale;

Visto il decreto ministeriale 5 novembre 2008 di recepimento della direttiva 2008/69/CE della Commissione del 1º luglio 2008, relativo all'iscrizione di alcune sostanze attive nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, tra le quali la sostanza attiva picloran;

Visto l'art. 2, comma 2, del citato decreto ministeriale 5 novembre 2008, secondo il quale i titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti picloran dovevano presentare al Ministero del lavoro, della salute, e delle politiche sociali entro il 31 dicembre 2008, in alternativa:

a) un fascicolo rispondente ai requisiti di cui all'allegato II del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

b) l'autorizzazione rilasciata da altro titolare per l'accesso al proprio fascicolo, avente comunque i requisiti di cui all'allegato II del sopraccitato decreto;

Visto l'art. 2, comma 3, del citato decreto ministeriale 5 novembre 2008, secondo il quale le autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva picloran non aventi i requisiti di cui all'art. 1 e all'art. 2, comma 2, del medesimo decreto si intendono automaticamente revocate a decorrere dal 1° gennaio 2009;

Rilevato che i titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari elencati nell'allegato al presente decreto non hanno ottemperato a quanto previsto dall'art. 2, comma 2, del decreto ministeriale 5 novembre 2008 nei tempi e nelle forme da esso stabiliti;

Ritenuto di dover procedere alla pubblicazione dell'elenco dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva picloran revocati ai sensi dell'articolo 2, comma 3, del citato decreto ministeriale 5 novembre 2008;

Visto l'art. 23 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, relativo alle sanzioni previste per chi immette in commercio e per chi utilizza prodotti fitosanitari non autorizzati e le successive norme in materia di riforma del sistema sanzionatorio;

Decreta:

Art. 1.

Viene pubblicato l'elenco, riportato in allegato al presente decreto, dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva picloran la cui autorizzazione all'immissione in commercio è stata automaticamente revocata a far data dal 1° gennaio 2009, conformemente a quanto disposto dall'art. 2, comma 3, del decreto ministeriale 5 novembre 2008.

Art. 2.

La vendita e l'utilizzazione delle scorte giacenti in commercio dei prodotti di cui all'articolo 1 del presente decreto è consentita, conformemente a quanto disposto dall'art. 5, comma 1, del citato decreto 5 novembre 2008, fino al 31 dicembre 2009.

I titolari delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari di cui all'art. 1 del presente decreto sono tenuti ad adottare ogni iniziativa volta ad informare i rivenditori e gli utilizzatori dei prodotti fitosanitari medesimi dell'avvenuta revoca e del rispetto dei tempi fissati per lo smaltimento delle relative scorte.

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa alle imprese interessate e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 settembre 2009

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Elenco di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva picloran, la cui autorizzazione all'immissione in commercio è stata automaticamente revocata ai sensi del DM 5 novembre 2008:

	N. reg.	Prodotto	Data reg.	Impresa
	001776	DISTAN D	07/09/1974	**BASF ITALIA** S r l
	010621	ARBOKILL	06/11/2000	**ERREGI** S r l
	001855	TEDOV	09/04/1976	**ISAGRO S p A**
	005763	PICLORAM 22 K	23/02/1984	**SIAPA** S r l
	002036	SURFACE	01/09/1975	**SIAPA** S r l
	001725	UNIRAN 22 K	04/09/1974	**SYNGENTA CROP PROTECTION** S p A

09A12080

DECRETO 15 settembre 2009.

Concessione del trattamento straordinario di integrazione salariale per le società appartenenti al gruppo Tecnosistemi. (Decreto n. 47188).

IL MINISTRO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 1, comma 1190, della legge 27 dicembre 2006, n. 296;

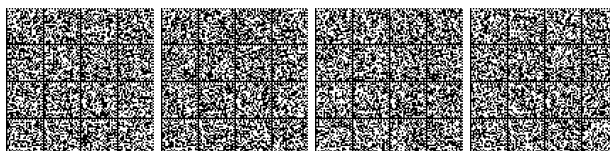
Visto l'art. 2, comma 521, della legge 24 dicembre 2007, n. 244;

Visto l'art. 2, comma 36, della legge 22 dicembre 2008, n. 203, come modificato dall'art. 7-*ter*, comma 4, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito con modificazioni dalla legge 9 aprile 2009, n. 33;

Visto l'art. 19, comma 9, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, con legge 28 gennaio 2009, n. 2, come modificato dall'art. 7-*ter*, comma 5, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito con modificazioni dalla legge 9 aprile 2009, n. 33;

Visto l'accordo intervenuto in sede governativa presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, in data 5 maggio 2009, relativo alle società appartenenti al Gruppo Tecnosistemi per le quali sussistono le condizioni previste dal sopraccitato art. 19, comma 9, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, con legge 28 gennaio 2009, n. 2 e successive modificazioni, ai fini della concessione della proroga del trattamento straordinario di integrazione salariale, in deroga alla vigente normativa;

Viste le note delle regioni interessate, con le quali, ad integrazione del verbale di accordo del 5 maggio 2009, le predette regioni si assumono l'impegno all'erogazione della propria quota parte del sostegno al reddito (30%) che sarà concesso in favore dei lavoratori delle società appartenenti al Gruppo Tecnosistemi;

Viste le istanze di proroga del trattamento straordinario di integrazione salariale presentate dalle società appartenenti al Gruppo Tecnosistemi;

Visto lo stanziamento di 600 milioni di euro — a carico del fondo per l'occupazione di cui all'art. 1, comma 7 del decreto-legge 20 maggio 1993, n. 148, convertito con modificazioni dalla legge 19 luglio 1993, n. 236 e successive modificazioni — previsto dall'art. 2, comma 36, della legge 22 dicembre 2008, n. 203;

Vista la tabella allegata che individua, tra l'altro, sulla base dei dati INPS, l'ammontare medio della contribuzione figurativa e del trattamento CIGS decurtato del 10% per l'ipotesi di prima proroga e del 30% per l'ipotesi di seconda proroga;

Vista la circolare dell'INPS n. 57 del 13 marzo 2007;

Ritenuto, per quanto precede, di autorizzare la concessione della proroga del trattamento straordinario di integrazione salariale in favore dei lavoratori interessati;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 19, comma 9, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, con legge 28 gennaio 2009, n. 2, come modificato dall'art. 7-*ter*, comma 5, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito con modificazioni dalla legge 9 aprile 2009, n. 33, è autorizzata, per il periodo dal 1° gennaio 2009 al 31 dicembre 2009, la concessione della proroga del trattamento straordinario di integrazione salariale, definito nell'accordo intervenuto presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali in data 5 maggio 2009, in favore di un numero massimo di sessantatre unità lavorative della società Tecnosistemi S.p.A., unità in Milano, Torino, Roma, Napoli, Catanzaro, Taranto, Carini, Cagliari.

La misura del predetto trattamento è ridotta del 10% per il periodo dal 1° gennaio 2009 al 21 marzo 2009 e del 30% per il periodo dal 22 marzo 2009 al 31 dicembre 2009.

A valere sullo stanziamento di cui all'art. 2, comma 36, della legge 22 dicembre 2008, n. 203, sul Fondo per l'occupazione viene imputata l'intera contribuzione figurativa e il 70% del sostegno al reddito spettante al lavoratore calcolato secondo la vigente normativa.

Il predetto trattamento è integrato da un contributo connesso alla partecipazione a percorsi di politica attiva del lavoro di misura pari al 30% del sostegno al reddito, a carico del FSE - POR - regionale.

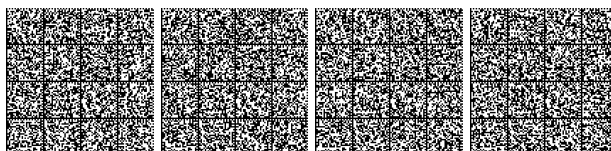
Fermo restando l'ammontare complessivo dell'intervento FSE calcolato secondo la predetta percentuale, la percentuale medesima può essere calcolata mensilmente oppure sull'ammontare complessivo del sostegno al reddito, con conseguente integrazione verticale dei fondi nazionali.

Il trattamento di CIGS, sulla base dell'allegata tabella, da porsi a carico del Fondo per l'Occupazione è determinato sulla base dei seguenti riferimenti:

CIGS 2009	**PRIMA PROROGA (-10%) (Dal 01.01.2009 al 21.03.2009)**	**SECONDA PROROGA (-30%) (Dal 22.03.2009 al 31.12.2009)**
1) CONTRIBUZIONE FIGURATIVA (valore medio)	€ 747,42	€ 747,42
2) ANF	€ 50,00	€ 50,00
3) SOSTEGNO AL REDDITO	€ 862,10	€ 670,52
4) SOSTEGNO AL REDDITO (70%)	€ 603,47	€ 469,36
VALORE MEDIO MENSILE PER OGNI LAVORATORE A CARICO DEL FONDO PER L'OCCUPAZIONE (1+2+4)	**€ 1.400,89**	**1.266,78**

In applicazione di quanto sopra, gli interventi a carico del Fondo per l'occupazione sono disposti nel limite massimo complessivo di euro 981.953,28.

Pagamento diretto: SI.

Matricola INPS: 4954477909.

Art. 2.

Ai sensi dell'art. 19, comma 9, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, con legge 28 gennaio 2009, n. 2, come modificato dall'art. 7-*ter*, comma 5, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito con modificazioni dalla legge 9 aprile 2009, n. 33, è autorizzata, per il periodo dal 1° gennaio 2009 al 31 dicembre 2009, la concessione della proroga del trattamento straordinario di integrazione salariale, definito nell'accordo intervenuto presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali in data 5 maggio 2009, in favore di un numero massimo di nove unità lavorative della società Eudosia S.p.A., unità in Milano e Sale (Alessandria).

La misura del predetto trattamento è ridotta del 10% per il periodo dal 1° gennaio 2009 al 21 marzo 2009 e del 30% per il periodo dal 22 marzo 2009 al 31 dicembre 2009.

A valere sullo stanziamento di cui all'art. 2, comma 36, della legge 22 dicembre 2008, n. 203, sul Fondo per l'occupazione viene imputata l'intera contribuzione figurativa e il 70% del sostegno al reddito spettante al lavoratore calcolato secondo la vigente normativa.

Il predetto trattamento è integrato da un contributo connesso alla partecipazione a percorsi di politica attiva del lavoro di misura pari al 30% del sostegno al reddito, a carico del FSE - POR - regionale.

Fermo restando l'ammontare complessivo dell'intervento FSE calcolato secondo la predetta percentuale, la percentuale medesima può essere calcolata mensilmente oppure sull'ammontare complessivo del sostegno al reddito, con conseguente integrazione verticale dei fondi nazionali.

Il trattamento di CIGS, sulla base dell'allegata tabella, da porsi a carico del Fondo per l'Occupazione è determinato sulla base dei seguenti riferimenti:

CIGS 2009	**PRIMA PROROGA (-10%) (Dal 01.01.2009 al 21.03.2009)**	**SECONDA PROROGA (-30%) (Dal 22.03.2009 al 31.12.2009)**
1) CONTRIBUZIONE FIGURATIVA (valore medio)	€ 747,42	€ 747,42
2) ANF	€ 50,00	€ 50,00
3) SOSTEGNO AL REDDITO	€ 862,10	€ 670,52
4) SOSTEGNO AL REDDITO (70%)	€ 603,47	€ 469,36
VALORE MEDIO MENSILE PER OGNI LAVORATORE A CARICO DEL FONDO PER L'OCCUPAZIONE (1+2+4)	**€ 1.400,89**	**1.266,78**

In applicazione di quanto sopra, gli interventi a carico del Fondo per l'occupazione sono disposti nel limite massimo complessivo di euro 140.279,04.

Pagamento diretto: SI.

Matricola INPS: 49533499150.

Art. 3.

Ai sensi dell'art. 19, comma 9, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, con legge 28 gennaio 2009, n. 2, come modificato dall'art. 7-*ter*, comma 5, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito con modificazioni dalla legge 9 aprile 2009, n. 33, è autorizzata, per il periodo dal 1° gennaio 2009 al 31 dicembre 2009, la concessione della proroga del trattamento straordinario di integrazione salariale, definito nell'accordo intervenuto presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali in data 5 maggio 2009, in favore di un numero massimo di centodue unità lavorative della società Tecno Field Services (TFS), unità in Milano, Torino, Genova, Padova, Firenze, Ancona, Roma, Napoli, Taranto, Catanzaro, Palermo e Cagliari.

La misura del predetto trattamento è ridotta del 10% per il periodo dal 1° gennaio 2009 al 21 marzo 2009 e del 30% per il periodo dal 22 marzo 2009 al 31 dicembre 2009.

A valere sullo stanziamento di cui all'art. 2, comma 36, della legge 22 dicembre 2008, n. 203, sul Fondo per l'occupazione viene imputata l'intera contribuzione figurativa e il 70% del sostegno al reddito spettante al lavoratore calcolato secondo la vigente normativa.

Il predetto trattamento è integrato da un contributo connesso alla partecipazione a percorsi di politica attiva del lavoro di misura pari al 30% del sostegno al reddito, a carico del FSE - POR - regionale.

Fermo restando l'ammontare complessivo dell'intervento FSE calcolato secondo la predetta percentuale, la percentuale medesima può essere calcolata mensilmente oppure sull'ammontare complessivo del sostegno al reddito, con conseguente integrazione verticale dei fondi nazionali.

Il trattamento di CIGS, sulla base dell'allegata tabella, da porsi a carico del Fondo per l'Occupazione è determinato sulla base dei seguenti riferimenti:

CIGS 2009	**PRIMA PROROGA (-10%) (Dal 01.01.2009 al 21.03.2009)**	**SECONDA PROROGA (-30%) (Dal 22.03.2009 al 31.12.2009)**
1) CONTRIBUZIONE FIGURATIVA (valore medio)	€ 747,42	€ 747,42
2) ANF	€ 50,00	€ 50,00
3) SOSTEGNO AL REDDITO	€ 862,10	€ 670,52
4) SOSTEGNO AL REDDITO (70%)	€ 603,47	€ 469,36
VALORE MEDIO MENSILE PER OGNI LAVORATORE A CARICO DEL FONDO PER L'OCCUPAZIONE (1+2+4)	**€ 1.400,89**	**1.266,78**

In applicazione di quanto sopra, gli interventi a carico del Fondo per l'occupazione sono disposti nel limite massimo complessivo di euro 1.589.829,12.

Pagamento diretto: SI.

Matricola INPS: 4963747642.

Art. 4.

Ai sensi dell'art. 19, comma 9, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, con legge 28 gennaio 2009, n. 2, come modificato dall'art. 7-*ter*, comma 5, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito con modificazioni dalla legge 9 aprile 2009, n. 33, è autorizzata, per il periodo dal 1° gennaio 2009 al 31 dicembre 2009, la concessione della proroga del trattamento straordinario di integrazione salariale, definito nell'accordo intervenuto presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali in data 5 maggio 2009, in favore di un numero massimo di dieci unità lavorative della società Tecnosistemi Facility Management (TFM), unità in Milano, Torino, Roma e Napoli.

La misura del predetto trattamento è ridotta del 10% per il periodo dal 1° gennaio 2009 al 21 marzo 2009 e del 30% per il periodo dal 22 marzo 2009 al 31 dicembre 2009.

A valere sullo stanziamento di cui all'art. 2, comma 36, della legge 22 dicembre 2008, n. 203, sul Fondo per l'occupazione viene imputata l'intera contribuzione figurativa e il 70% del sostegno al reddito spettante al lavoratore calcolato secondo la vigente normativa.

Il predetto trattamento è integrato da un contributo connesso alla partecipazione a percorsi di politica attiva del lavoro di misura pari al 30% del sostegno al reddito, a carico del FSE - POR - regionale.

Fermo restando l'ammontare complessivo dell'intervento FSE calcolato secondo la predetta percentuale, la percentuale medesima può essere calcolata mensilmente oppure sull'ammontare complessivo del sostegno al reddito, con conseguente integrazione verticale dei fondi nazionali.

Il trattamento di CIGS, sulla base dell'allegata tabella, da porsi a carico del Fondo per l'occupazione è determinato sulla base dei seguenti riferimenti:

CIGS 2009	**PRIMA PROROGA (-10%) (Dal 01.01.2009 al 21.03.2009)**	**SECONDA PROROGA (-30%) (Dal 22.03.2009 al 31.12.2009)**
1) CONTRIBUZIONE FIGURATIVA (valore medio)	€ 747,42	€ 747,42
2) ANF	€ 50,00	€ 50,00
3) SOSTEGNO AL REDDITO	€ 862,10	€ 670,52
4) SOSTEGNO AL REDDITO (70%)	€ 603,47	€ 469,36
VALORE MEDIO MENSILE PER OGNI LAVORATORE A CARICO DEL FONDO PER L'OCCUPAZIONE (1+2+4)	**€ 1.400,89**	**1.266,78**

In applicazione di quanto sopra, gli interventi a carico del Fondo per l'occupazione sono disposti nel limite massimo complessivo di euro 155.865,60.

Pagamento diretto: SI.

Matricola INPS: 4960726637.

Art. 5.

Ai sensi dell'articolo 19, comma 9, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, con legge 28 gennaio 2009, n. 2, come modificato dall'art. 7-*ter*, comma 5, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito con modificazioni dalla legge 9 aprile 2009, n. 33, è autorizzata, per il periodo dal 1° gennaio 2009 al 31 dicembre 2009, la concessione della proroga del trattamento straordinario di integrazione salariale, definito nell'accordo intervenuto presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali in data 5 maggio 2009, in favore di un numero massimo di dieci unità lavorative della società ICT Systems S.p.A., unità in Milano, Padova e Roma.

La misura del predetto trattamento è ridotta del 10% per il periodo dal 1° gennaio 2009 al 21 marzo 2009 e del 30% per il periodo dal 22 marzo 2009 al 31 dicembre 2009.

A valere sullo stanziamento di cui all'art. 2, comma 36, della legge 22 dicembre 2008, n. 203, sul Fondo per l'occupazione viene imputata l'intera contribuzione figurativa e il 70% del sostegno al reddito spettante al lavoratore calcolato secondo la vigente normativa.

Il predetto trattamento è integrato da un contributo connesso alla partecipazione a percorsi di politica attiva del lavoro di misura pari al 30% del sostegno al reddito, a carico del FSE - POR - regionale.

Fermo restando l'ammontare complessivo dell'intervento FSE calcolato secondo la predetta percentuale, la percentuale medesima può essere calcolata mensilmente oppure sull'ammontare complessivo del sostegno al reddito, con conseguente integrazione verticale dei fondi nazionali.

Il trattamento di CIGS, sulla base dell'allegata tabella, da porsi a carico del Fondo per l'occupazione è determinato sulla base dei seguenti riferimenti:

CIGS 2009	PRIMA PROROGA (-10%) (Dal 01.01.2009 al 21.03.2009)	SECONDA PROROGA (-30%) (Dal 22.03.2009 al 31.12.2009)
1) CONTRIBUZIONE FIGURATIVA (valore medio)	€ 747,42	€ 747,42
2) ANF	€ 50,00	€ 50,00
3) SOSTEGNO AL REDDITO	€ 862,10	€ 670,52
4) SOSTEGNO AL REDDITO (70%)	€ 603,47	€ 469,36
VALORE MEDIO MENSILE PER OGNI LAVORATORE A CARICO DEL FONDO PER L'OCCUPAZIONE (1+2+4)	**€ 1.400,89**	**1.266,78**

In applicazione di quanto sopra, gli interventi a carico del Fondo per l'occupazione sono disposti nel limite massimo complessivo di euro 155.865,60.

Pagamento diretto: SI.

Matricola INPS: 4962829578.

Art. 6.

L'onere complessivo a carico del Fondo per l'occupazione, pari ad euro 3.023.792,64, graverà sullo stanziamento di cui dell'art. 2, comma 36, della legge 22 dicembre 2008, n. 203.

Art. 7.

Ai fini del rispetto del limite delle disponibilità finanziarie, individuato dal precedente art. 6, l'Istituto Nazionale della Previdenza Sociale è tenuto a controllare i flussi di spesa afferenti all'avvenuta erogazione delle prestazioni di cui al presente provvedimento e a darne riscontro al Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali e al Ministro dell'economia e delle finanze.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 settembre 2009

p. *Il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali*
Il Sottosegretario delegato
VIESPOLI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
TREMONTI

09A11843

DECRETO 15 settembre 2009.

Assegnazione di ulteriori risorse finanziarie, per la concessione di ammortizzatori sociali in deroga per l'anno 2009, alla regione Lombardia. (Decreto n. 47189).

IL MINISTRO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 2, comma 36, della legge 22 dicembre 2008, n. 203, come modificato dall'art. 7-*ter*, comma 4, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito con modificazioni dalla legge 9 aprile 2009, n. 33, il quale prevede che il Ministro del lavoro della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze può disporre, in deroga alla normativa vigente, la concessione, anche senza soluzione di continuità, di trattamenti di cassa integrazione guadagni, di mobilità e di disoccupazione speciale, anche con riferimento a settori produttivi e ad aree regionali nel limite complessivo di spesa di € 600 milioni di euro per l'anno 2009 a carico del Fondo per l'occupazione di cui all'art. 1, comma 7, del decreto-legge 20 maggio 1993, n. 148, convertito con modificazioni dalla legge 20 luglio 1993, n. 236;

Visto l'art. 19, comma 9, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, nella legge 28 gennaio 2009, n. 2, come modificato dall'art. 7-*ter*, comma 5, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito con modificazioni dalla legge 9 aprile 2009, n. 33, il quale prevede la possibilità, nell'ambito delle risorse finanziarie di cui al capoverso precedente, di prorogare, anche senza soluzione di continuità, i trattamenti già concessi ai sensi dell'art. 2, comma 521, della legge 24 dicembre 2007, n. 244;

Visti, altresì, i commi 2, 3, 6, 7 dell'art. 7-*ter* del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito con modificazioni dalla legge 9 aprile 2009, n. 33;

Visto l'art. 18, comma 1, lettera *a)*, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, nella legge 28 gennaio 2009, n. 2, che istituisce il Fondo sociale per l'occupazione e la formazione;

Visto l'accordo del 12 febbraio 2009 sancito in sede di Conferenza Stato, regioni e province autonome;

Vista la successiva intesa dell'8 aprile 2009 in attuazione del predetto accordo;

Vista la delibera CIPE n. 2 del 6 marzo 2009 che prevede:

l'assegnazione di 4 miliardi di euro a favore del Fondo sociale per l'occupazione e formazione, di cui 0,980 miliardi per l'anno 2009;

la ripartizione delle predette risorse complessive in 2,950 miliardi di euro al centro nord e 1,050 al Mezzogiorno;

Visto il decreto interministeriale n. 46449 del 7 luglio 2009, con il quale, in attuazione dell'accordo governativo del 16 aprile 2009, sono state assegnate alla regione Lombardia risorse finanziarie pari ad € 70 milioni per la concessione o la proroga in deroga alla vigente normativa di trattamenti di cassa integrazione guadagni, di mobilità, di disoccupazione speciale in favore dei lavoratori coinvolti in situazione di crisi occupazionali a rilevanza regionale;

Viste le note del 22 e 28 maggio 2009, con le quali la regione Lombardia chiede al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali un'integrazione alle risorse di cui al capoverso precedente, in considerazione delle problematiche occupazionali dell'area di riferimento;

Visto l'allegato accordo governativo del 27 luglio 2009, con il quale sono state attribuite alla regione Lombardia, ad integrazione delle risorse di cui all'accordo del 16 aprile 2009, risorse finanziarie pari ad € 250 milioni per la concessione o proroga in deroga alla vigente normativa di trattamenti di cassa integrazione guadagni, ordinaria e/o straordinaria, di mobilità, di disoccupazione speciale ai lavoratori a tempo determinato ed indeterminato, con inclusione degli apprendisti e dei lavoratori somministrati, delle imprese ubicate nella regione medesima;

Ritenuto, pertanto, di procedere all'integrazione delle risorse finanziarie già assegnate con il decreto intermiministeriale n. 46449 del 7 luglio 2009 per la concessione o proroga in deroga alla vigente normativa di trattamenti di cassa integrazione guadagni, ordinaria e/o straordinaria, di mobilità, di disoccupazione speciale ai lavoratori a tempo determinato ed indeterminato, con inclusione degli apprendisti e dei lavoratori somministrati, delle imprese ubicate nella regione Lombardia;

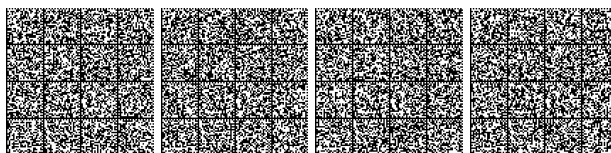
Considerato che, dei 980 milioni di euro assegnati — con delibera CIPE n. 2 del 6 marzo 2009 — a valere sul FAS per gli ammortizzatori sociali in deroga per l'anno 2009, sono stati destinati:

€ 674 milioni alle regioni e province autonome con decreto interministeriale n. 46449 del 7 luglio 2009;

€ 20 milioni all'intervento, per l'anno 2009, di cui all'art. 1, commi 1 e 2, del decreto-legge n. 78 del 1° luglio 2009;

€ 25 milioni al rifinanziamento delle proroghe a 24 mesi della CIGS per cessazione di attività, per l'anno 2009, stanziati dall'art. 1, comma 5, del citato decreto-legge n. 78;

€ 40 milioni all'intervento, per l'anno 2009, di cui all'art. 1, comma 6, del citato decreto-legge n. 78;

Considerato, pertanto, che la residua disponibilità sulle risorse FAS destinate agli ammortizzatori sociali in deroga per l'anno 2009 è pari ad € 221;

Decreta:

Art. 1.

Sono assegnate alla regione Lombardia ulteriori risorse finanziarie pari ad € 250 milioni per la concessione o proroga in deroga alla vigente normativa di trattamenti di cassa integrazione guadagni, ordinaria e/o straordinaria, di mobilità, di disoccupazione speciale ai lavoratori a tempo determinato ed indeterminato, con inclusione degli apprendisti e dei lavoratori somministrati, delle imprese ubicate nella regione medesima.

Art. 2.

L'onere aggiuntivo, pari ad € 250 milioni, graverà:

a) per € 221 milioni sulle risorse FAS destinate — con delibera CIPE n. 2 del 6 marzo 2009 — agli ammortizzatori sociali in deroga per l'anno 2009;

b) per € 29 milioni, a carico del Fondo per l'occupazione, sullo stanziamento di cui all'art. 2, comma 36, della legge 22 dicembre 2008, n. 203.

Art. 3.

Ai fini del rispetto del limite delle disponibilità finanziarie, individuato dai precedenti articoli 1 e 2, l'Istituto nazionale della previdenza sociale e la regione Lombardia sono tenuti a controllare e monitorare i flussi di spesa afferenti all'avvenuta erogazione delle prestazioni di cui al presente provvedimento e a darne riscontro al Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali e al Ministro dell'economia e delle finanze.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 settembre 2009

p. *Il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali*
Il Sottosegretario delegato
VIESPOLI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
TREMONTI

ALLEGATO

MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE
E DELLE POLITICHE SOCIALI

VERBALE DI ACCORDO

Visto l'art. 2, comma 36, della legge 22 dicembre 2008, n. 203, e successive modificazioni;

Visto l'art. 19 del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, nella legge 28 gennaio 2009, n. 2 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 7-*ter* del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito, con modificazioni, nella legge 9 aprile 2009, n. 33;

Visto l'accordo in sede di conferenza Stato-regioni in data 12 febbraio 2009;

Vista la delibera CIPE del 6 marzo 2009;

Visto l'accordo tra il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali e la regione Lombardia del 16 aprile 2009, con il quale sono stati destinati 70 milioni di euro alla concessione e/o proroga degli ammortizzatori sociali in deroga alla normativa vigente a favore dei lavoratori subordinati a tempo determinato ed indeterminato, con inclusione degli apprendisti e dei lavoratori somministrati, delle imprese ubicate nella regione Lombardia;

Viste le note del 22 e 28 maggio 2009, con le quali la regione Lombardia chiede al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali un'integrazione alle risorse di cui al capoverso precedente, in considerazione delle problematiche occupazionali dell'area di riferimento;

Ritenuto, pertanto, di integrare l'accordo già stipulato in data 16 aprile 2009;

Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali e la regione Lombardia convengono quanto segue:

1) Alla regione Lombardia, ad integrazione delle risorse di cui all'accordo del 16 aprile 2009, sono attribuite risorse finanziarie pari ad € 250 milioni per la concessione o proroga in deroga alla vigente normativa di trattamenti di cassa integrazione guadagni, ordinaria e/o straordinaria, di mobilità, di disoccupazione speciale ai lavoratori a tempo determinato ed indeterminato, con inclusione degli apprendisti e dei lavoratori somministrati, delle imprese ubicate nella regione medesima.

2) Come già previsto nel precedente accordo del 16 aprile 2009, ai punti 2) e 3), a valere sui fondi nazionali di cui al capoverso precedente viene imputata l'intera contribuzione figurativa e il 70% del sostegno al reddito spettante al lavoratore calcolato secondo la vigente normativa. Fermo restando il sostegno al reddito spettante a ciascun lavoratore calcolato secondo la vigente normativa, il trattamento di cui al punto precedente è integrato da un contributo connesso alla partecipazione a percorsi di politica attiva del lavoro di misura pari al 30% del sostegno al reddito. Il predetto contributo viene posto a carico del FSE-POR.

3) Fermi restando i requisiti di accesso alla cassa integrazione guadagni e alla mobilità in deroga previsti dall'art. 7-*ter*, comma 6, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito, con modificazioni, nella legge 9 aprile 2009, n. 33, regione Lombardia, si impegna ad utilizzare prioritariamente tutti gli strumenti previsti dalla vigente normativa a regime in materia di ammortizzatori sociali.

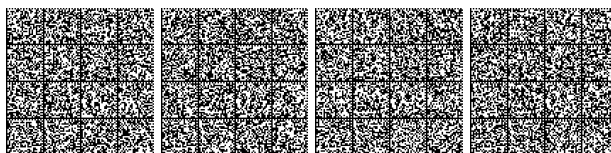
4) Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali si impegna ad effettuare, tramite i propri uffici territoriali, verifiche a campione sul regolare utilizzo degli ammortizzatori sociali in deroga da parte delle imprese richiedenti.

5) Ai fini dell'utilizzo delle risorse finanziarie attribuite con il presente accordo, si applica quanto previsto nel precedente accordo del 16 aprile 2009.

6) L'eventuale attribuzione di ulteriori risorse finanziarie alla regione Lombardia potrà essere valutata dal Ministero sulla base del monitoraggio della spesa effettiva e sulla base delle valutazioni congiunte tra Ministero e regione sulla platea dei destinatari.

Il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali
SACCONI

Il Vice-presidente della regione Lombardia Assessore all'istruzione, formazione e lavoro
ROSSONI

09A11845

DECRETO 25 settembre 2009.

Riconoscimento, alla sig.ra Diniz Carla Andreia, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di psicologo.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE RISORSE UMANE E DELLE PROFESSIONI SANITARIE

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, recante Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, e successive modifiche ed integrazioni, in ultimo la legge 30 luglio 2002, n. 189;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394 «Regolamento recante norme di attuazione del testo unico a norma dell'art. 1, comma 6, decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286» e successive modifiche ed integrazioni, in ultimo il decreto del Presidente della Repubblica 18 ottobre 2004, n. 334;

Visto l'art. 1, comma 2 del citato decreto n. 286/1998 che estende l'applicazione delle norme in esso contenute ai cittadini dell'Unione europea in quanto più favorevoli;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206 concernente l'attuazione della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 giugno 2001, n. 328 concernente «Modifiche ed integrazioni della disciplina dei requisiti per l'ammissione all'esame di Stato e delle relative prove per l'esercizio di talune professioni, nonché della disciplina dei relativi ordinamenti»;

Visto l'art. 29 della legge 18 febbraio 1989, n. 56, così come modificato dalla legge 28 febbraio 2008, n. 31 di conversione del decreto-legge 31 dicembre 2007, n. 248;

Vista l'istanza del 23 luglio 2008 con la quale la sig. ra Diniz Carla Andreia, cittadina italiana, nata a Belo Horizonte - Minas Gerais (Brasile) il 1º ottobre 1969, ha chiesto al Ministero della giustizia, il riconoscimento del titolo di «formação de psicólogo» rilasciato dal «Centro universitário Newton Paiva» di Belo Horizonte-MG (Brasile) in data 20 marzo 2000, ai fini dell'esercizio in Italia della professione di psicologa;

Preso atto dell'istruttoria svolta dal Ministero della giustizia - Dipartimento per gli affari di giustizia - Direzione generale della giustizia civile - Ufficio III - libere professioni;

Preso atto della decisione della Conferenza dei servizi, di cui all'art. 16 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, tenutasi presso il precitato Ministero della giustizia, che nella riunione del 24 ottobre 2008 ha espresso parere favorevole al riconoscimento del titolo di studio in possesso dell'interessata;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

1. A partire dalla data del presente decreto, il titolo di «formação de psicólogo», rilasciato in data 20 marzo 2000 dal «Centro universitário Newton Paiva» di Belo Horizonte-MG (Brasile), alla sig.ra Diniz Carla Andreia, nata a Belo Horizonte-MG (Brasile) il 1º ottobre 1969, cittadina italiana, è riconosciuto quale titolo abilitante all'esercizio in Italia della professione di psicologo.

2. La dott.ssa Diniz Carla Andreia è autorizzata ad esercitare in Italia come lavoratore dipendente od autonomo la professione di «psicologo», successivamente all'iscrizione all'albo degli psicologi, sez. A dell'ordine territorialmente competente, che provvede ad accertare il possesso, da parte dell'interessata, delle conoscenze linguistiche necessarie per lo svolgimento della professione e ad informare questo Dicastero della avvenuta iscrizione.

3. Il presente decreto, ai sensi dell'art. 50, comma 8-*bis*, decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, qualora il sanitario non si iscriva al relativo albo professionale, perde efficacia trascorsi due anni dal suo rilascio.

4. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 settembre 2009

Il direttore generale: LEONARDI

09A11941

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 23 settembre 2009.

Conferimento al consorzio per la valorizzazione e la tutela dei vini a D.O.C. «San Severo», in San Severo, dell'incarico a svolgere le funzioni di vigilanza nei confronti dei propri affiliati sull'applicazione della normativa di riferimento nazionale e comunitaria in materia di D.O.

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE DI SVILUPPO ECONOMICO E RURALE

Vista la legge 10 febbraio 1992, n. 164, recante la «Nuova disciplina delle denominazioni di origine dei vini» ed in particolare gli articoli 19, 20 e 21, concernenti disposizioni sui consorzi volontari di tutela e consigli interprofessionali per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche tipiche;

Visto il decreto 4 giugno 1997, n. 256, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme sulle condizioni per consentire l'attività dei consorzi volontari di tutela e dei consigli interprofessionali delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini;

Visto il decreto 5 giugno 2006, con il quale, ai sensi della citata normativa, è stato da ultimo confermato al consorzio per la valorizzazione e la tutela dei vini a D.O.C. «San Severo», con sede in San Severo (Foggia), viale Due Giugno n. 166, costituito per la tutela dei vini a D.O.C «San Severo», l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, di valorizzazione e di cura generale degli interessi connessi alla citata denominazione di origine controllata;

Vista l'istanza presentata in data 1° giugno 2009 dal citato consorzio di tutela, intesa ad ottenere l'autorizzazione a svolgere le funzioni di vigilanza nei confronti dei propri associati nei riguardi delle denominazioni di origine controllata citate, ai sensi dell'art. 19 comma 1 della legge n. 164/1992, corredata della documentazione prescritta dall'art. 4 del predetto decreto n. 256/1997;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini in data 15 settembre 2009 sulla predetta richiesta;

Considerato che dall'esame della documentazione prodotta è risultato che sussistono per il citato consorzio le condizioni ed i requisiti previsti dall'art. 19, comma 1, lettera *a)*, *b)*, *c)*, *d)* della legge n. 164/1992 per conferire al consorzio stesso l'incarico a svolgere, nei riguardi dei vini a D.O.C. «San Severo», le funzioni di vigilanza nei confronti dei propri affiliati sull'applicazione della normativa di riferimento nazionale e comunitaria in materia di D.O., ai sensi dell'art. 19, comma 1, della citata legge n. 164/1992;

Decreta:

Art. 1.

Al Consorzio per la valorizzazione e la tutela dei Vini a D.O.C. «San Severo», con sede in San Severo (Foggia), viale Due Giugno n. 166, già incaricato con il decreto 5 giugno 2006, richiamato in premessa, a svolgere le funzioni di tutela, di valorizzazione, di cura generale degli interessi connessi alla denominazione di origine citata, nonché di proposta e di consultazione nei confronti della pubblica amministrazione, è conferito l'incarico a svolgere, nei riguardi dei vini a D.O.C. «San Severo», le funzioni di vigilanza nei confronti dei propri affiliati sull'applicazione della normativa di riferimento nazionale e comunitaria in materia di D.O., ai sensi dell'art. 19, comma 1, della legge 10 febbraio 1992, n. 164.

Art. 2.

Il presente incarico ha la validità di tre anni a decorrere dalla pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* e comporta per il Consorzio per la valorizzazione e la tutela dei Vini a D.O.C. «San Severo», l'obbligo di assolvere a tutti gli adempimenti previsti dalla citata normativa nazionale con riferimento all'incarico medesimo, in particolare per quanto concerne le comunicazioni di cui all'art. 4, paragrafo 5, del decreto ministeriale n. 256/1997.

Entro tre anni dalla data di pubblicazione del presente decreto, il Ministero procederà alla verifica della sussistenza dei requisiti di cui all'art. 19, comma 1, della legge n. 164/1992 nei confronti del consorzio per la valorizzazione e la tutela dei Vini a D.O.C. «San Severo» e, ove sia accertata la mancanza di tali requisiti, il Ministero procederà alla sospensione dell'incarico attribuito con l'art. 1 del presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 settembre 2009

Il capo Dipartimento: NEZZO

09A11804

DECRETO 24 settembre 2009.

Modifica del decreto 6 agosto 2004, relativo alla protezione transitoria accordata a livello nazionale alla modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Pomodoro S. Marzano dell'Agro Sarnese-Nocerino», registrata con regolamento (CE) n. 1236/96 della Commissione del 1º luglio 1996.

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE DI SVILUPPO ECONOMICO E RURALE

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto 6 agosto 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (serie generale) n. 199 del 25 agosto 2004, relativo alla protezione transitoria accordata a livello nazionale alla modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Pomodoro S. Marzano dell'Agro Sarnese-Nocerino» registrata con regolamento (CE) n. 1263/96 della Commissione del 1° luglio 1996;

Visto il decreto 27 maggio 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (serie generale) n. 132 del 10 giugno 2009, che riserva la protezione nazionale a titolo transitorio accordata con il suddetto decreto del 6 agosto 2004, al prodotto ottenuto in confor-

mità al disciplinare di produzione trasmesso all'organo comunitario con nota del 15 maggio 2009, numero di protocollo 7638;

Vista la nota del 21 settembre 2009, con la quale il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali ha trasmesso il disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Pomodoro S. Marzano dell'Agro Sarnese-Nocerino» modificato in accoglimento delle richieste della Commissione UE che annulla e sostituisce quella precedentemente trasmessa con la nota del 15 maggio 2009, numero di protocollo 7638;

Ritenuta la necessità di riferire la protezione transitoria a livello nazionale al disciplinare di produzione modificato in accoglimento delle richieste della Commissione UE e trasmesso al competente organo comunitario con la citata nota del 21 settembre 2009;

Decreta:

Articolo unico

La protezione a titolo transitorio a livello nazionale, accordata con decreto 6 agosto 2004 alla modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Pomodoro S. Marzano dell'Agro Sarnese-Nocerino», registrata con regolamento (CE) n. 1263/96 della Commissione del 1° luglio 1996, è riservata al prodotto ottenuto in conformità al disciplinare di produzione consultabile nel sito istituzionale di questo Ministero all'indirizzo www.politicheagricole.gov.it

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 settembre 2009

Il capo Dipartimento: NEZZO

09A11799

DECRETO 24 settembre 2009.

Modifica del decreto 25 marzo 2005 relativo alla protezione transitoria accordata a livello nazionale alla denominazione «Vulture» per la quale è stata inviata istanza alla Commissione europea per la registrazione come denominazione di origine protetta.

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE DI SVILUPPO ECONOMICO E RURALE

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto 25 marzo 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 78 del 5 aprile 2005 relativo alla protezione transitoria accordata a livello nazionale alla denominazione «Vulture» per la quale è stata inviata istanza alla Commissione europea per la registrazione come denominazione di origine protetta;

Vista la nota del 17 settembre 2009, con la quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha trasmesso la documentazione relativa alla domanda di registrazione della denominazione «Vulture» modificata in accoglimento delle richieste della Commissione UE, che annulla e sostituisce quella precedentemente trasmessa con la nota del 9 marzo 2005, numero di protocollo 61661;

Ritenuta la necessità di riferire la protezione transitoria a livello nazionale al disciplinare di produzione modificato in accoglimento delle richieste della Commissione UE;

Decreta:

Articolo unico

La protezione a titolo transitorio a livello nazionale, accordata con decreto 25 marzo 2005 alla denominazione «Vulture» per la quale è stata inviata istanza alla Commissione europea per la registrazione come denominazione di origine protetta, è riservata al prodotto ottenuto in conformità al disciplinare di produzione consultabile nel sito istituzionale di questo Ministero all'indirizzo www.politicheagricole.gov.it.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 settembre 2009

Il capo Dipartimento: NEZZO

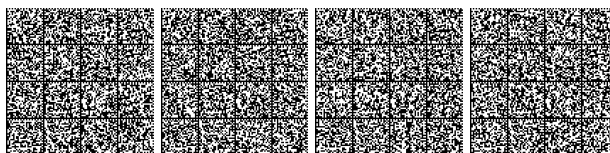
09A11800

DECRETO 29 settembre 2009.

Proroga dei termini dell'attività di controllo, effettuata dal personale degli uffici periferici del Dipartimento dell'ispettorato centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agro-alimentari, sugli operatori iscritti negli elenchi degli organismi denominati ABC Fratelli Bartolomeo s.s. ed Ecosystem International Certificazioni Srl.

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
DELLA TUTELA DELLA QUALITÀ E DELLA REPRESSIONE FRODI DEI PRODOTTI AGRO-ALIMENTARI

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il Regolamento (CE) n. 834 del Consiglio del 28 giugno 2007 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il Regolamento (CEE) n. 2092/91 a decorrere dal 1° gennaio 2009;

Visto il Regolamento (CE) n. 889 della Commissione del 5 settembre 2008 recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio relativo alla produzione ed all'etichettatura dei prodotti biologici, per quanto riguarda la produzione biologica, l'etichettatura e i controlli;

Visto il Regolamento (CE) n. 710 della Commissione del 5 agosto 2009 che modifica il Regolamento (CE) n. 889/2008 recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio per quanto riguarda l'introduzione di modalità di applicazione relative alla produzione di animali e di alghe marine dell'acquacoltura biologica;

Visto il decreto legislativo n. 220 del 17 marzo 1995 inerente l'attuazione degli articoli 8 e 9 del regolamento CEE n. 2092/91 in materia di produzione agricola ed agroalimentare con metodo biologico;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 22 luglio 2009, n. 129, recante il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 74 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133;

Visto il combinato disposto dall'art. 27, punto 5, lettera *c* e dall'art. 42 del Regolamento (CE) n. 834/07, secondo cui, dal 1° gennaio 2009, gli organismi di controllo operanti nel settore delle produzioni da agricoltura biologica devono essere accreditati secondo la versione più recente della norma europea UNI CEI EN 45011 Ed. 1999 o della guida ISO 65;

Visti i decreti del 23 dicembre 2008 di revoca dell'autorizzazione agli organismi di controllo ABC Fratelli Bartolomeo s.s., Ecosystem International Certificazioni S.r.l., Sidel Cab S.p.A., Biozoo S.r.l. e ANCCP S.r.l. ad esercitare l'attività di controllo sul metodo di produzione biologico di prodotti agricoli ed alle indicazioni di tale metodo sui prodotti agricoli e sulle derrate alimentari;

Visti i decreti del 23 giugno 2009 di autorizzazione agli organismi di controllo «Biozoo S.r.l.» e «ANCCP S.r.l.» ad effettuare i controlli sugli operatori che producono, preparano, immagazzinano o importano da un paese terzo prodotti di cui all'art. 1, comma 2 del Regolamento (CE) n. 834/2007, e ad eseguire la certificazione nel settore dell'agricoltura biologica;

Visto il decreto del 25 giugno 2009 di proroga al 30 settembre 2009 dei termini dell'attività di controllo effettuata dal personale degli uffici periferici dell'Ispettorato Centrale per il Controllo della qualità dei prodotti agroalimentari sugli operatori iscritti al 31 dicembre 2009 negli elenchi degli organismi denominati ABC Fratelli Bartolomeo s.s., Ecosystem International Certificazioni Srl e Sidel cab S.p.A. che al 30 giugno 2009 non abbiano ancora richiesto il passaggio ad altro Organismo di controllo;

Visto il decreto del 24 settembre 2009 di autorizzazione all'Organismo di controllo «SIDEL S.p.A.» ad esercitare l'attività di controllo sugli operatori che producono, preparano, immagazzinano o importano da un paese terzo prodotti biologici o che immettono tali prodotti sul mercato;

Vista la richiesta di proroga dei termini dell'attività di controllo effettuata dal personale degli Uffici periferici del Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agro-alimentari, presentata da ABC Fratelli Bartolomeo s.s.;

Considerato che agli atti di questo ufficio risulta che gli Organismi di controllo ABC Fratelli Bartolomeo s.s. ed Ecosystem International Certificazioni Srl hanno presentato istanza di accreditamento alla norma UNI CEI EN 45011 e la relativa istruttoria è in fase di svolgimento;

Considerata l'opportunità di garantire la continuità delle ispezioni e della certificazione nel settore delle produzioni biologiche per gli operatori che al 31 dicembre 2008 erano sottoposti al controllo degli Organismi di controllo ABC Fratelli Bartolomeo s.s. ed Ecosystem International Certificazioni Srl e che al 30 settembre 2009, non avendo richiesto il passaggio ad un altro Organismo autorizzato, risultano sottoposti al controllo degli uffici periferici del Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agro-alimentari;

Decreta:

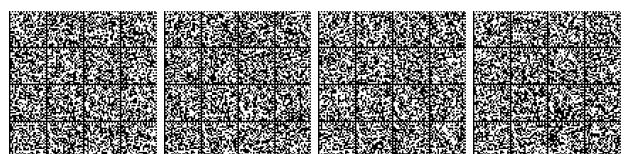
Art. 1.

Negli articoli 4 e 5 dei decreti del 23 dicembre 2008 di revoca dell'autorizzazione ad ABC Fratelli Bartolomeo s.s. ed Ecosystem International Certificazioni Srl ad esercitare l'attività di controllo sul metodo di produzione biologico di prodotti agricoli ed alle indicazioni di tale metodo sui prodotti agricoli e sulle derrate alimentari, la data del 30 giugno 2009, già sostituita con la data del 30 settembre 2009 con decreto del 25 giugno 2009, è ulteriormente sostituita con la data del 31 dicembre 2009.

Il presente decreto entra in vigore a decorrere dalla data della sua emanazione ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 settembre 2009

L'ispettore generale capo: SERINO

09A11846

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 22 settembre 2009.

Modifica, con riferimento alla Nota AIFA 39, alla determinazione 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci».

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze n. 245 del 20 settembre 2004;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro visti semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con cui è stato nominato il prof. Guido Rasi in qualità di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il provvedimento 30 dicembre 1993 del Ministero della sanità - Commissione unica del farmaco, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 306 del 31 dicembre 1993, recante riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, in legge 8 agosto 1996, n. 425, che stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto l'art. 70, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica»;

Visto l'art. 15-*decies* del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante «Obbligo di appropriatezza»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 142 del 21 giugno 2006, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la legge 22 dicembre 2008, n. 203: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2009);

Visto il decreto del Ministero della sanità 22 dicembre 2000;

Vista la determinazione AIFA 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004» (Revisione delle Note CUF), e successive modifiche;

Vista la determinazione 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 7 del 10 gennaio 2007;

Ritenuto di dover provvedere alla modifica della nota 39;

Tenuto conto del parere espresso dalla commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5 e 6 maggio 2009;

Tenuto conto del parere espresso dalla commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 16 e 17 luglio 2009;

Determina:

Art. 1.

L'allegato 1, parte integrante della presente determinazione, sostituisce il testo della Nota 39, cui alla determinazione 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci» pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 7 del 10 gennaio 2007 e successive modificazioni.

Art. 2.

La presente determinazione è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - ed entra in vigore a decorrere dal quindicesimo giorno dalla data della pubblicazione.

Roma, 22 settembre 2009

Il direttore generale: RASI

ALLEGATO 1

NOTA 39

Ormone della crescita (somatotropina)

La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, Università, Aziende Ospedaliere, Aziende Sanitarie, IRCCS, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni:

Età evolutiva

- bassa statura da deficit di GH definito dai seguenti parametri clinico - auxologici e di laboratorio:

  I: Parametri clinico - auxologici:

  a) statura < -3DS oppure statura < -2DS e velocità di crescita/anno < -1DS rispetto alla norma per età e sesso, misurata a distanza di almeno 6 mesi con le stesse modalità;

  oppure

  b) velocità di crescita/anno < -2DS o < -1,5 DS dopo 2 anni consecutivi, anche in assenza di bassa statura; nei primi 2 anni di vita, sarà sufficiente fare riferimento alla progressiva decelerazione della velocità di crescita (la letteratura non fornisce a riguardo dati definitivi in termini di DS);

  oppure

  c) malformazioni/lesioni ipotalamo-ipofisario dimostrate a livello neuroradiologico o difetti ipofisari multipli che comportino deficit di GH accertato in base ad una delle modalità del punto II;

  e

  II: Parametri di laboratorio:

  a) risposta di GH < 10 µg/L a due test farmacologici eseguiti in giorni differenti (la risposta ad un solo test farmacologico >10 µg/L esclude la diagnosi di deficit di GH);

  oppure

  b) risposta di GH < 20 µg/L nel caso uno dei due test impiegati sia GHRH + arginina o GHRH + piridostigmina

Altre condizioni dove il trattamento con rGH viene concesso in età pediatrica:

- sindrome di Turner citogeneticamente dimostrata;
- deficit staturale nell'insufficienza renale cronica;
- soggetti prepuberi affetti dalla sindrome di Prader Willi (PWS), geneticamente dimostrata, limitatamente ai casi con diagnosi di deficienza dell'ormone della crescita, con Indice di Massa Corporea o Body Mass Index (BMI)<95°, normale funzionalità respiratoria, non affetti da sindrome dell'apnea ostruttiva nel sonno.
- Bambini nati piccoli per l'età gestazionale (SGA - Small for Gestational Age) con età uguale o superiore a 4 anni.
  Per poter accedere al trattamento con GH in individui nati SGA è necessario rispondere ai seguenti criteri:
  - peso alla nascita nei nati singoli uguale o inferiore a –2 DS (< 3° centile) per l'età gestazionale, basato sulle tabelle di Gagliardi (L. Gagliardi et Al. "*Standard antropometrici neonatali prodotti dalla task-force della Società Italiana di Neonatologia e basati su una popolazione italiana nord-orientale*" Riv. Ital. Pediatr. (IJP) 1999; 25: 159-169) e comunque inferiore a 2500 gr.
  - età al momento della proposta di somministrazione del GH uguale o superiore ai 4 anni;
  - statura inferiore o uguale a –2.5 DS e velocità di crescita inferiore al 50° centile.
  - Autorizzazione delle Commissione Regionale preposte alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH.

  Considerando la relativa limitata esperienza del trattamento con GH negli SGA in Italia, l'autorizzazione al trattamento con rGH in soggetti SGA è concessa per 2 anni previa verifica ed autorizzazione da parte delle Commissioni Regionali preposte alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH appartenenti alla residenza del paziente. Dopo 2 anni di terapia, il proseguimento terapeutico potrà essere nuovamente autorizzato dalle Commissioni Regionali dopo una verifica dei risultati clinici ottenuti nel periodo di trattamento.
  In caso di mancata istituzione della commissione regionale, la proposta al trattamento con GH da parte del centro prescrittore dovrà essere indirizzata alla Commissione preposta alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH presso l'Istituto Superiore di Sanità, che dovrà dare una risposta al centro prescrittore entro giorni trenta dal ricevimento della richiesta.

Età di transizione

Viene definita età di transizione quella compresa tra il momento del raggiungimento della statura definitiva del soggetto trattato e l'età di 25 anni.
Al raggiungimento della statura definitiva non è più indicata la terapia con GH nelle seguenti patologie:

- sindrome di Turner;
- insufficienza renale cronica
- sindrome di Prader Willi;
- Soggetti nati piccoli per età gestazionale (SGA).

Al raggiungimento della statura definitiva la terapia con GH può essere proseguita senza ulteriori rivalutazioni nelle

seguenti patologie:

- deficit di GH causato da mutazione genetica documentata
- panipopituitarismo con difetto di secrezione ormonale multiplo di almeno tre ormoni ipofisari.

Al raggiungimento della statura definitiva la terapia con rGH negli altri soggetti con deficit di GH può essere proseguita solo se presentano dopo almeno un mese dalla sospensione del trattamento sostitutivo con rGH:

- risposta di GH <6 µg/L dopo ipoglicemia insulinica (ITT);

oppure

- risposta di GH <19 µg/L dopo test farmacologico con GHRH + Arginina.

Età adulta

E' indicata la terapia con rGH in soggetti adulti, di età superiore a 25 anni, con livelli di GH allo stimolo con ipoglicemia insulinica <3 µg/L o, in presenza di controindicazioni al test di ipoglicemia insulinica, con picco inadeguato di GH dopo stimoli alternativi, nei casi di:

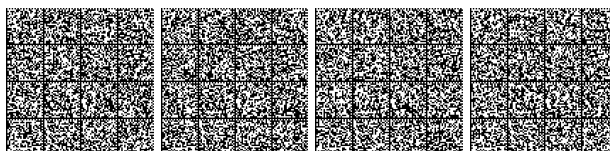
a) ipofisectomia totale o parziale (chirurgica, da radiazioni);
b) ipopituitarismo idiopatico, post traumatico, da neoplasie sellari e parasellari.

Background

Età evolutiva

In soggetti con caratteristiche clinico-auxologiche in accordo con il punto I e con normale secrezione di GH (punto II), la terapia può essere effettuata solo se autorizzata dalla Commissione Regionale preposta alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH in base alle più recenti acquisizioni scientifiche in materia.
Per il monitoraggio della prescrizione è necessario far riferimento alla prevalenza del trattamento nella popolazione compresa tra 0 e 18 anni d'età, che è stimabile, in base ai dati della letteratura scientifica internazionale degli ultimi 20 anni, in 1:2000 (tasso di esposizione al trattamento). Va, inoltre, tenuto conto che la coorte dei soggetti affetti dalle principali patologie per cui è indicata la terapia con GH è sostanzialmente stabile nel tempo e distribuita in modo omogeneo sul territorio.

Età adulta

Soggetti adulti con deficit di GH presentano un abbassamento della qualità di vita, una riduzione della forza muscolare, un aumento dell'adipe viscerale che, insieme ad un aumento del colesterolo circolante, costituisce un fattore di rischio per complicanze cardiovascolari. In particolare, è stato dimostrato un chiaro aumento dei processi di aterosclerosi con netto incremento della mortalità da cause cardiovascolari. Il trattamento sostitutivo con GH biosintetico va comunque riservato solo ai rari casi nei quali vi sia un severo deficit di GH, dimostrato da un picco di risposta < 3 µg/L dopo ipoglicemia insulinica, oppure, in presenza di controindicazioni al test dell'ipoglicemia (cardiopatie, patologia del SNC, età avanzata), a seguito di un picco inadeguato di GH dopo stimoli alternativi utilizzati con limiti di normalità appropriati alla loro potenza.
Il test con GHRH + arginina viene ad oggi ritenuto l'alternativa di prima scelta e, dopo questo stimolo, un severo deficit di GH è dimostrato da un picco dei livelli circolanti di GH < 9 µg/L. Il rigoroso rispetto di tali criteri esclude la possibilità di un uso improprio o eccessivo del farmaco.

Evidenze disponibili

In base alle evidenze della letteratura, alla approvazione da parte di FDA ed EMEA ed alla luce del documento della consensus conference ad hoc (J Clin Endocrinol Metab 92: 804–810, 2007), si ritiene opportuno inserire in fascia A l'indicazione al trattamento con GH nei bambini nati SGA sotto supervisione delle Commissioni Regionali preposte alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH.

Particolari avvertenze

L'Istituto Superiore di Sanità si fa carico della sorveglianza epidemiologica nazionale mediante un Registro informatizzato dell'ormone della crescita (GH) in collaborazione con le Commissioni Regionali identificate dalle singole Regioni. Tali commissioni sono preposte alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH a livello locale e a tal fine hanno libero accesso ai dati relativi ai residenti della propria regione. La compilazione del Registro da parte dei Centri per la rimborsabilità della terapia da parte del SSN. Annualmente l'Istituto Superiore di Sanità provvederà a redigere un rapporto e ad inviarlo all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e alla Conferenza degli Assessori Regionali alla Sanità.

Bibliografia

1. Badaru A, Wilson DM. Alternatives to growth hormone stimulation testing in children. Trends Endocrinol Metab 2004;15:252-8.

2. Cappa M, Loche S. Evaluation of growth disorders in the paediatric clinic. J Endocrinol Invest 2003;26:54-63.

3. Consensus guidelines for the diagnosis and treatment of adults with growth hormone deficiency: summary statement of the Growth Hormone Research Society Workshop on adult growth hormone deficiency. J Clin Endocrinol Metab 1998;83:379-81.

4. Consensus guidelines for the diagnosis and treatment of growth hormone (GH) deficiency in childhood and adolescence: Summary statement of the GH research society. J Clin Endocrinol Metab 2000; 85: 3990-3.

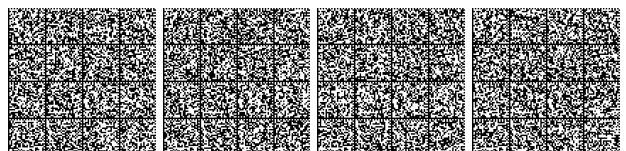
5. Dahlgren J, Albertsson Wikland K. Final Height in Short Children Born Small for Gestational Age Treated with Growth Hormone Ped Research 2005;57: 216-222.

6. Dattani M, Preece M.Growth hormone deficiency and related disorders: insights into causation, diagnosis, and treatment. Lancet 2004;363:1977-87.

7. L. Gagliardi, F. Macagno, D. Pedrotti, M. Coraiola, R. Furlan, L. Agostinis, S. Milani "Standard antropometrici neonatali prodotti dalla task-force della Società Italiana di Neonatologia e basati su una popolazione italiana nord-orientale" Riv. Ital. Pediatr. (IJP) 1999; 25: 159-169.

8. Hoffman DM, et al. Diagnosis of Growth hormone deficiency in adults. Lancet 1994; 344: 482-3.

9. Lissett CA, et al. How many tests are required to diagnose growth hormone (GH) deficiency in adults. Clin Endocrinol 1999; 51: 551-7.

10. Maghnie M, Ghirardello S, Genovese E. Magnetic resonance imaging of the hypothalamus-pituitary unit in children suspected of hypopituitarism: who, how and when to investigate. J Endocrinol Invest 2004;27:496-509.

11. Rosilio M et al. Adult height of prepubertal short children born small for gestational age treated with GH. Eur J End 2005; 152: 835-843

12. Tanaka T, Cohen P, Clayton PE, Laron Z, Hintz RL, Sizonenko PC. Diagnosis and management of growth hormone deficiency in childhood and adolescence--part 2: growth hormone treatment in growth hormone deficient children. Growth Horm IGF Res 2002;12:323-41.

13. Consensus statement on the management of the GH-treated adolescent in the transition to adult care. Clayton PE, Cuneo RC, Juul A, Monson JP, Shalet SM, Tauber M; European Society of Paediatric Endocrinology. Eur J Endocrinol. 2005 Feb;152(2):165-70. Review.

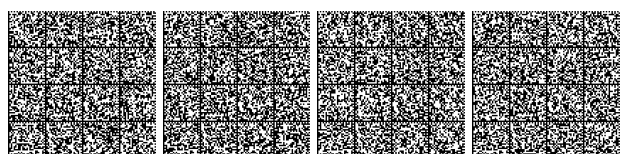
14. Maghnie M, Aimaretti G, Bellone S, Bona G, Bellone J, Baldelli R, de Sanctis C, Gargantini L, Gastaldi R, Ghizzoni L, Secco A, Tinelli C, Ghigo E.Diagnosis of GH deficiency in the transition period: accuracy of insulin tolerance test and insulin-like growth factor-I measurement. European Journal of Endocrinology, 2005;152:589-96.

15. Consensus guidelines for the diagnosis and treatment of adults with GH deficiency II: a statement of the GH Research Society in association with the European Society for Pediatric Endocrinology, Lawson Wilkins Society, European Society of Endocrinology, Japan Endocrine Society, and Endocrine Society of Australia. Ho KK; 2007 GH Deficiency Consensus Workshop Participants. Eur J Endocrinol. 2007 Dec;157(6):695-700.

16. Cut-off limits of the GH response to GHRH plus arginine test and IGF-I levels for the diagnosis of GH deficiency in late adolescents and young adults. Corneli G, Di Somma C, Prodam F, Bellone J, Bellone S, Gasco V, Baldelli R, Rovere S, Schneider HJ, Gargantini L, Gastaldi R, Ghizzoni L, Valle D, Salerno M, Colao A, Bona G, Ghigo E, Maghnie M, Aimaretti G. Eur J Endocrinol. 2007 Dec;157(6):701-8.

17. Diagnosis of adult GH deficiency. Ghigo E, Aimaretti G, Corneli G. Growth Horm IGF Res. 2008 Feb;18(1):1-16. Epub 2007 Sep 4. Review.

18. Human growth hormone for the treatment growth failure in children (review), National Institute of Clinical Excellence (NICE), Maggio 2002 (http://www.nice.org.uk/Guidance/TA42#summary , accesso verificato in data 31/03/09)

09A11814

DETERMINAZIONE 22 settembre 2009.

Modifica alla Nota AIFA 55, di cui alla determinazione 4 gennaio 2007: «Note Aifa 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci».

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze n. 245 del 20 settembre 2004;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro visti semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con cui è stato nominato il prof. Guido Rasi in qualità di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il provvedimento 30 dicembre 1993 del Ministero della sanità - Commissione Unica del Farmaco, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 306 del 31 dicembre 1993, recante riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, in legge 8 agosto 1996, n. 425, che stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione Unica del Farmaco;

Visto l'art. 70, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica»;

Visto l'art. 15-*decies* del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante «Obbligo di appropriatezza»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 142 del 21 giugno 2006, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la legge 22 dicembre 2008, n. 203: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2009);

Visto il decreto del Ministero della sanità 22 dicembre 2000;

Vista la determinazione AIFA 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004» (Revisione delle Note CUF);

Vista la determinazione 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci»;

Ritenuto di dover aggiornare il testo della Nota 55;

Tenuto conto del parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella seduta del 5 e 6 maggio 2009;

Tenuto conto del parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella seduta del 9 e 10 luglio 2009;

Determina:

Art. 1.

L'allegato 1, parte integrante della presente Determinazione, sostituisce il testo della Nota 55, di cui alla Determinazione 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 7 del 10 gennaio 2007 - Serie generale.

Art. 2.

La presente determinazione è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - ed entra in vigore a decorrere dal quindicesimo giorno dalla data della pubblicazione.

Roma, 22 settembre 2009

Il direttore generale: RASI

ALLEGATO 1

Nota 55

Antibiotici iniettabili per uso extra-ospedaliero: - ceftazidime* - cefepime* - mezlocillina * - piperacillina* - ampicillina-sulbactam -piperacillina+ tazobactam* - amikacina* - gentamicina* - netilmicina* - tobramicina	La prescrizione carico del SSN degli antibiotici iniettabili per l'uso comunitario, è limitata alle seguenti condizioni: - trattamento iniettivo di infezioni gravi delle vie respiratorie, delle vie urinarie, dei tessuti molli, intra-addominali, ostetrico-ginecologiche, ossee e articolari; - trattamento iniettivo delle infezioni causate da microrganismi resistenti ai più comuni antibiotici, particolarmente nei pazienti immunocompromessi.

***cfr Evidenze disponibili**

Background

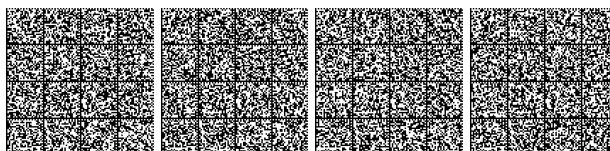
Gli obiettivi della presente nota sono: 1) ottenere il successo terapeutico in caso di infezioni gravi in ambienti extra-ospedalieri, in particolare anche quando sia in causa un agente eziologico resistente ai più comuni antibiotici o nel paziente immunocompromesso; 2) limitare l'induzione di meccanismi di resistenza nei patogeni presenti in comunità.
Devono essere considerati due importanti punti:
1. le infezioni extra-ospedaliere sono suscettibili di un trattamento efficace con agenti a spettro più ristretto per via orale (ad es. infezioni di orecchio, naso e gola, sinusiti, infezioni delle basse vie respiratorie, dei tessuti molli, delle vie urinarie);
2. nel trattamento delle infezioni gravi, per massimizzare l'efficacia della terapia antibiotica, devono essere attentamente considerate le caratteristiche farmacocinetiche delle molecole presenti nella nota, utilizzando precisamente, secondo le indicazioni della scheda tecnica, dosi e numero di somministrazioni adeguate, così da ridurre il rischio di induzione di resistenze batteriche.

Evidenze disponibili

La scelta terapeutica è quasi sempre su base empirica, basata su una diagnosi eziologica presuntiva, su linee guida locali, nazionali od internazionali, ma, ove possibile, va ricercata la diagnosi microbiologica che consenta una terapia mirata.
Concettualmente possiamo suddividere i farmaci presenti nella nota in 6 gruppi.
Cefalosporine di III (ceftazidima) e di IV generazione (cefepime).
Aminopenicilline protette (ampicillina-sulbactam)
Ureidopenicilline (mezlocillina e piperacillina).
Ureidopenicilline protette (piperacillina–tazobactam).
Aminoglicosidi (amikacina, gentamicina, netilmicina, tobramicina).
La maggior parte di queste molecole, identificabili con un asterisco, sono efficaci nei confronti di Pseudomonas aeruginosa. In particolare le ureidopenicilline associate ad inibitori delle beta-lattamasi presentano un ampio spettro di efficacia e sono inoltre caratterizzate da una modesta tendenza all'induzione di resistenze.
Le cefalosporine di III e IV generazione, così come le ureidopenicilline, associate o meno ad inibitori delle beta-lattamasi e gli aminoglicosidi mantengono di norma una buona attività anti-Pseudomonas.

Particolari avvertenze

Un razionale utilizzo degli antibiotici permette di preservare l'ambiente territoriale extra-ospedaliero dalla diffusione delle resistenze batteriche, mantenendolo separato da quello ospedaliero ed evitando il ricorso all'ospedalizzazione per trattare infezioni risolvibili efficacemente al domicilio del paziente. Tali farmaci non dovrebbero rappresentare, di norma, la prima scelta terapeutica, ma vanno riservati a casi selezionati, anche allo scopo di prevenire l'insorgere di ceppi resistenti sul territorio.

09A11815

DETERMINAZIONE 22 settembre 2009.

Modifiche alla Nota AIFA 85, di cui alla determinazione del 6 marzo 2009.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze n. 245 del 20 settembre 2004;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro visti semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con cui è stato nominato il prof. Guido Rasi in qualità di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il provvedimento 30 dicembre 1993 del Ministero della sanità - Commissione unica del farmaco, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 306 del 31 dicembre 1993, recante riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, in legge 8 agosto 1996, n. 425, che stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto l'art. 70, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica»;

Visto l'art. 15-*decies* del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante «Obbligo di appropriatezza»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 142 del 21 giugno 2006, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la legge 22 dicembre 2008, n. 203: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2009);

Visto il decreto del Ministero della sanità 22 dicembre 2000;

Vista la determinazione AIFA 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004» (Revisione delle Note CUF), e successive modifiche;

Vista la determinazione 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 7 del 10 gennaio 2007;

Vista la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco del 6 marzo 2009 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 65 del 19 marzo 2009;

Ritenuto di dover provvedere alla modifica della nota 85;

Tenuto conto del parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dei giorni 5 e 6 maggio 2009;

Tenuto conto del parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dei giorni 16 e 17 giugno 2009;

Tenuto conto del parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dei giorni 8 e 9 settembre 2009;

Determina:

Art. 1.

L'allegato 1, parte integrante della presente determinazione, sostituisce il testo della Nota 85, di cui alla determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco del 6 marzo 2009 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 65 del 19 marzo 2009.

Art. 2.

La presente determinazione è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - ed entra in vigore a decorrere dal quindicesimo giorno dalla data della pubblicazione.

Roma, 22 settembre 2009

Il direttore generale: RASI

ALLEGATO 1

Nota 85

Inibitori \dell'acetil-colinesterasi: **- donepezil** **- galantamina** **- rivastigmina** **Antagonisti del recettore per il glutammato:** **- memantina**	**La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico delle Unità di Valutazione Alzheimer (UVA) individuate dalle Regioni e dalle Provincie Autonome di Trento e Bolzano, è limitata ai pazienti con malattia di Alzheimer** **-di grado lieve, con MMSE tra 21 e 26 (donepezil, rivastigmina, galantamina) o moderato, con MMSE tra 10 e 20 (donepezil, rivastigmina, galantamina, memantina).** Alle UVA è affidato il compito di effettuare o, eventualmente, confermare una diagnosi precedente e di stabilire il grado di severità in accordo alla scala MMSE. Il piano terapeutico deve essere formulato sulla base della diagnosi iniziale di probabile demenza di Alzheimer di grado lieve-moderato. La risposta clinica dovrà essere monitorata ad intervalli regolari dall'inizio della terapia: • a 1 mese, per la valutazione degli effetti collaterali e per l'aggiustamento del piano terapeutico; • a 3 mesi, per una prima valutazione della risposta e per il monitoraggio della tollerabilità: la rimborsabilità del trattamento oltre i tre mesi deve basarsi sul non peggioramento dello stato cognitivo del paziente valutato tramite MMSE ed esame clinico; • ogni 6 mesi per successive valutazioni della risposta e della tollerabilità.

Background

La demenza, una delle principali cause di disabilità e di disagio sociale per il mondo occidentale, rappresenta una priorità assistenziale la cui rilevanza, soprattutto in termini di costi sociali, è destinata ad aumentare nei prossimi anni a causa del progressivo invecchiamento della popolazione associato anche all'aumento dell'aspettativa di vita. Stime di prevalenza indicano che, rispetto al 2001, nei paesi dell'Europa occidentale ci si dovrà aspettare un incremento del 43% del numero di persone affette da demenza entro il 2020, e del 100% entro il 2040. Considerando la malattia di Alzheimer o demenza di Alzheimer (DA) la più frequente tra le cause di demenza (43%-64%), il numero stimato di pazienti nella popolazione italiana ultrasessantacinquenne del 2001 è di 492.000 (range 357.000-627.000), con una prevalenza del 3,5% (IC 95% 2,5-4,5), mentre la sua incidenza è di 23,8 per 1000 anni/persona (IC 95% 17,3-31,7).

Gli inibitori reversibili dell'acetilcolinesterasi (AChE) e la memantina sono gli unici farmaci approvati in Italia per il trattamento della DA. Attualmente, gli inibitori dell'AChE presenti in commercio sono donepezil, rivastigmina e galantamina, con indicazione registrata nella DA di grado lieve-moderato. La memantina è registrata per il trattamento della DA "da moderata a grave". La premessa su cui si è basata l'introduzione in commercio di questi farmaci era la dimostrazione di una loro efficacia nel ritardare il declino cognitivo e funzionale associato alla DA, a fronte di un buon profilo di tollerabilità. Tali premesse sembrano però non essere confermate dai risultati di recenti revisioni sistematiche e di uno studio controllato di ampie dimensioni. Da questi studi risultano di dubbia rilevanza clinica i benefici statisticamente significativi emersi utilizzando sia strumenti di valutazione globale sia scale cognitive.

Evidenze disponibili

Donepezil, rivastigmina e galantamina sono stati confrontati con il placebo in numerosi studi randomizzati controllati (RCT), inclusi in varie revisioni sistematiche. Non vi sono RCT che confrontino le diverse molecole di inibitori dell'AChE tra loro.

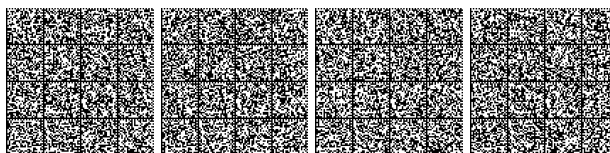
Recenti revisioni sistematiche hanno sintetizzato i risultati degli RCT che hanno confrontato donepezil e placebo. Rispetto al placebo il donepezil somministrato al dosaggio di 5 o 10 mg/die per periodi che vanno da 3 a 12 mesi produce un miglioramento cognitivo statisticamente significativo. Utilizzando il Mini Mental State Examination (MMSE, punteggio massimo 30 punti) la differenza osservata è di 1,8 punti a favore del donepezil, mentre utilizzando la sezione cognitiva della scala a 70 punti Alzheimer Disease Assessment Scale (ADAS-Cog) si osserva un miglioramento di 2,0 e 3,1 punti (rispettivamente con 5 e 10 mg/die per 24 settimane). Il quadro clinico globale valutato mediante la scala a 7 punti Clinician's Interview Based Impression of Change (CIBIC plus) migliora di circa 0,5 punti. Gli effetti avversi più frequenti associati all'uso del donepezil sono di tipo colinergico: diarrea e nausea. L'interruzione della terapia a causa di effetti avversi è significativamente maggiore tra i trattati con donepezil rispetto a quelli con placebo (6), mentre la frequenza di eventi avversi gravi non differisce significativamente.

Lo studio AD 2000, finanziato dal servizio sanitario britannico, merita una considerazione particolare in quanto ha il follow-up più lungo mai realizzato su pazienti affetti da AD in trattamento con inibitori dell'AChE (3 anni), ed è uno dei pochi RCT pubblicati ad avere considerato come outcome primario il rischio di istituzionalizzazione. Dei 565 pazienti affetti da AD di grado lieve-moderato, 282 sono stati assegnati a trattamento con donepezil e 283 a placebo; 292 pazienti sono stati seguiti per 60 settimane e 111 fino a 114 settimane. I risultati mostrano che il rischio di istituzionalizzazione dei pazienti sottoposti a trattamento con donepezil non differisce significativamente da quello dei pazienti del gruppo placebo (rischio relativo 0,97; IC 95% 0,72- 1,30 p = 0,80). Anche combinando il rischio di istituzionalizzazione e di progressione della disabilità non sono state osservate differenze significative tra donepezil e placebo (rischio relativo 0,96; IC 95% 0,74-1,24 p = 0,70). Anche per gli altri outcome considerati dallo studio (sintomi comportamentali, psicopatologia dei caregiver, costi assistenziali, tempo non retribuito impiegato dai caregiver per l'assistenza al malato, eventi avversi o decessi, dosi diverse di donepezil) non sono state osservate differenze statisticamente significative rispetto al placebo. I pazienti in trattamento con donepezil hanno mostrato nelle prime 12 settimane un miglioramento medio di 0,9 punti del MMSE e di 1 punto della scala funzionale Bristol Activities of Daily Living (BADLS). Successivamente, entrambi i gruppi (donepezil e placebo) hanno mostrato un ritmo analogo di peggioramento nel tempo. Durante lo studio, 167 pazienti hanno sospeso in cieco il trattamento con donepezil senza mostrare particolari problemi dopo l'interruzione. Gli autori dello studio hanno inoltre effettuato una valutazione economica mostrando che, nell'ambito del servizio sanitario britannico, la terapia con donepezil non produce sostanziali riduzioni dei costi assistenziali per i pazienti con DA. In sostanza lo studio ha confermato i risultati dei precedenti RCT sugli inibitori dell'AChE, dimostrando che l'uso di donepezil produce un miglioramento dei punteggi nelle scale cognitive e funzionali, ma ha messo in dubbio la rilevanza clinica di questi outcome e la costo-efficacia del farmaco
Una revisione sistematica Cochrane14 aggiornata al 2003 ha analizzato i risultati di 8 RCT (pubblicati e non) sulla rivastigmina. Rispetto al placebo, il farmaco somministrato a dosi di 6-12 mg/die produce, al termine di un follow-up di 26 settimane, un miglioramento cognitivo quantificabile in 2,1 punti alla ADAS-Cog e un miglioramento funzionale pari a 2,2 punti della Progressive Disability Scale (PDS) nell'attività della vita quotidiana. Nausea (ARI = 17%) e vomito (ARI = 14%) sono gli effetti avversi più comunemente associati alla terapia, e causano il 9% in più di sospensioni del trattamento rispetto al placebo.

Per quanto riguarda la galantamina, una revisione sistematica che ha incluso 8 trial, di cui 6 pubblicati, mostra un miglioramento cognitivo (testato mediante la scala ADAS-Cog) e globale (scale CIBIC plus o CGIC) rispetto al placebo a dosi comprese tra 16 e 36 mg/die in soggetti con DA di grado lieve-moderato. L'effetto sulla sfera cognitiva sembra aumentare con la durata del trattamento, che tuttavia negli studi considerati non supera i 6 mesi. Fino al 20% dei pazienti trattati con galantamina presenta effetti avversi di tipo colinergico, che causano più frequentemente del placebo sospensioni della terapia (ARI = 14%).

Due metanalisi, pubblicate nel 2004 e nel 2005, hanno analizzato in maniera cumulativa i risultati di RCT di confronto tra i vari inibitori dell'AChE ed il placebo. Sostanzialmente, le conclusioni dei due lavori sono simili: nei pazienti con DA il trattamento con inibitori dell'AChE produce benefici statisticamente significativi sia utilizzando strumenti di valutazione globale (scala CIBIC plus o la scala GCI), sia quando si utilizzano scale cognitive (ad es. la ADAS-Cog). L'effetto terapeutico sul quadro clinico globale degli inibitori dell'AChE rispetto al placebo è del 9% (IC 95% 6-12), corrispondente a un Number Needed to Treat (NNT) di 12 (IC 95% 9-16). Ciò significa che per ottenere un miglioramento clinico globale di qualsiasi entità in un nuovo paziente è necessario trattare 12 pazienti. L'analisi dei dati di sicurezza, cioè il calcolo del Number Needed to Harm (NNH), porta a stime analoghe: ogni 12 pazienti trattati con inibitori dell'AChE (IC 95% 10-18) si avrà un nuovo paziente con effetti avversi. Per quanto concerne la sicurezza di questi farmaci considerati globalmente, la proporzione dei pazienti trattati che interrompe la terapia è maggiore che nel gruppo placebo (ARI = 8%), particolarmente a causa di effetti avversi (ARI = 7%). L'apparente "pareggio" tra benefici e rischi, in termini di NNT e NNH, va interpretato considerando l'importanza di un potenziale guadagno in termini di deterioramento clinico in un paziente affetto da DA a fronte della comparsa di effetti avversi che, pur potendo portare in molti casi a una sospensione del trattamento, sono reversibili e non gravi. L'entità del miglioramento clinico globale è tuttavia modesta, e la sua ricaduta su esiti assistenziali rilevanti, quali il carico assistenziale per i caregiver o un ritardo nella istituzionalizzazione del paziente, resta ancora da chiarire.

Gli studi principali che dimostrano l'efficacia della memantina in soggetti con DA di entità moderata sono recenti (Peskind et al., 2006; Backchine, 2007; Porsteinsson et al., 2008). In questi studi, le scale di valutazione coprono sia il dominio cognitivo che quello funzionale. Lo studio di Peskind et al. (2006) ha mostrato un vantaggio della memantina sul placebo sia per le scale cognitive che per quella funzionale. Analogamente, le indagini di Backchine (2007) hanno evidenziato una risposta significativa in ambito cognitivo e funzionale, mentre la valutazione di Posteinsson et al. (2008) ha offerto un vantaggio del farmaco che però non è risultato significativo. In tutte e tre le indagini condotte la sicurezza della memantina è apparsa soddisfacente.

Implicazioni cliniche dei recenti risultati
Tra i pazienti affetti da DA la percentuale attesa di responder alla terapia con inibitori dell'AChE o con memantina, intesi come individui che mostrano un qualsiasi miglioramento accertabile mediante una scala clinica globale, è circa del 10%.

Si ricorda, a tal proposito, che la malattia di Alzheimer può essere suddivisa nei seguenti stadi di gravità: lieve (MMSE 21-26), moderato (MMSE 10-20), moderatamente grave (MMSE 10-14) e grave (MMSE <10). La Nota 85 autorizza la prescrizione degli inibitori dell'AChE (donezepil, rivastigmina e galantamina) per la DA lieve e moderata, e della memantina per la DA solo di grado moderato. Poiché non vi è modo di individuare in anticipo i pazienti che risponderanno alla terapia, una possibile strategia prescrittiva – adottata dall'Agenzia Italiana del Farmaco e da altre istituzioni estere, come il britannico National Institute for Clinical Excellence (NICE) – consiste nel decidere la prosecuzione del trattamento sulla base della risposta clinica a 3 mesi: solo i pazienti che dopo 3 mesi di trattamento non peggiorano o mostrano un miglioramento del punteggio MMSE rispetto alla baseline saranno candidabili a continuare la terapia con inibitori dell'AChE.
Pur senza togliere importanza alla scelta di strumenti idonei a monitorare lo stato cognitivo e funzionale, l'aspetto sostanziale da considerare quando si interpretano i risultati degli studi sugli inibitori dell'AChE e sulla memantina nella DA riguarda la rilevanza clinica delle differenze osservate. Tutti gli RCT pubblicati, eccetto pochi tra cui lo studio AD 2000, hanno considerato come outcome primario una variazione del punteggio di scale cliniche che consentono quantificazioni formali di deterioramento cognitivo, globale o funzionale. Questa scelta nasce dal fatto che, per ottenere l'approvazione di un farmaco come agente antidemenza, la Food and Drug Administration americana richiede la dimostrazione di una differenza significativa rispetto al placebo, utilizzando una delle suddette scale. Come già accennato in precedenza, non è tuttavia chiaro se ai miglioramenti rilevati mediante questi outcome surrogati corrisponda un beneficio anche su misure di esito più rilevanti per i pazienti con DA.
La valutazione critica delle prove di efficacia che hanno promosso gli inibitori dell'AChE e la memantina all'attuale ruolo nella terapia della DA insieme con le più recenti revisioni sistematiche e studi clinici portano a dover tenere conto che:
• rispetto al placebo, nei pazienti affetti da DA, la terapia disponibile produce benefici cognitivi e funzionali di modesta entità;
• questi benefici non hanno ricadute su esiti clinicamente e socialmente più rilevanti, come il rischio di istituzionalizzazione, la progressione della disabilità e il carico assistenziale per i caregiver;
• la percezione di efficacia che ha portato alla registrazione e alla rimborsabilità di queste molecole è nata dalle conclusioni positive di singoli RCT i cui risultati potrebbero essere stati distorti a favore degli inibitori dell'AChE in conseguenza di discutibili scelte metodologiche riguardanti il disegno dello studio e l'analisi dei dati.

Particolari avvertenze
La risposta clinica dovrà essere monitorata ad intervalli regolari :
• a 1 mese, per la valutazione degli effetti collaterali e per l'aggiustamento del piano terapeutico;
• a 3 mesi, per una prima valutazione della risposta e per il monitoraggio della tollerabilità; la decisione sulla eventuale prosecuzione del trattamento oltre i tre mesi dovrà essere basata sul non peggioramento dello stato cognitivo del paziente valutato mediante MMSE e l'esame clinico; l'andamento clinico nei primi mesi di terapia è fortemente indicativo dell'andamento a più lungo termine;
• ripetuta ogni 6 mesi per successive valutazioni della risposta e della tollerabilità.
In aggiunta a ciò è opportuno ricordare che il trattamento deve essere interrotto nel caso di scarsa tollerabilità o scarsa compliance e in tutti i casi in cui, secondo il giudizio dell'unità valutativa, il beneficio clinico sia insufficiente per giustificare una continuazione della terapia. Il trattamento deve essere, comunque, interrotto quando il punteggio MMSE abbia raggiunto un valore uguale o inferiore a 10.

Le Unità di Valutazione Alzheimer dovranno garantire :
• la capacità di valutare il paziente con disturbi cognitivo-comportamentali seguendo un percorso diagnostico strutturato;
• la capacità di mantenere un contatto ed una interazione costante con il medico di Medicina Generale in modo da assicurare la continuità dell'assistenza sanitaria al paziente.

Per la diagnosi di probabile DA si suggeriscono i seguenti riteri NINCDS-ADRDA:

a) Criteri che devono essere presenti contemporaneamente:
• demenza stabilita dall'esame clinico e documentata da test oggettivi (ad es. MMSE) e confermata dalla somministrazione di test neuropsicologici;
• deficit in due o più funzioni cognitive;
• progressivo deterioramento della memoria e di almeno un'altra funzione cognitiva;
• nessun disturbo della coscienza;
• comparsa tra i 40 e i 90 anni;
• assenza di altre patologie del SNC o malattie sistemiche che possano causare demenza.
b) Criteri a supporto della diagnosi:
• progressivo deterioramento di specifiche funzioni cognitive quali linguaggio (afasia), capacità motoria (aprassia) e percezione (agnosia);
• riduzione della indipendenza nello svolgimento delle attività quotidiane;
• storia familiare di disturbi simili;
• eventuale quadro di neuroimaging (ad es. atrofia cerebrale).

Bibliografia

1. Agenzia Italiana del Farmaco Alzheimer e inibitori delle colinesterasi : c'è qualcosa di nuovo ? Bollettino di Informazione sui Farmaci 2006;1:19-25.
2. Birks JS, Harvey R. Donepezil for dementia due to Alzheimer's disease. Cochrane Database Syst Rev 2003.
3. Courtney C, Farrell D, Gray R, et al.; AD2000 Collaborative Group. Long-term donepezil treatment in 565 patients with Alzheimer's disease (AD2000): randomised double-blind trial. Lancet 2004;363:2105-15.
4. Drugs for Alzheimer's disease. Therapeutic Letter 2005; www.ti.ubc.ca/PDF/56.pdf (ultimo accesso verificato il 22/11/2006).
5. Ferri CP, Prince M, Brayne C, et al.; Alzheimer's Disease International. Global prevalence of dementia: a Delphi consensus study. Lancet 2006; 366:2112-7.
6. Holmes C, Burns A, Passmore P, Forsyth D, Wilkinson D. AD2000: design and conclusions. Lancet 2004;364:1213
7. Kaduszkiewicz H, Zimmermann T, Beck-Bornholdt HP, van den Bussche H. Cholinesterase inhibitors for patients with Alzheimer's disease: systematic review of randomised clinical trials. BMJ 2005; 331:321-7.
8. Lanctot KL, Herrmann N, Yau KK, et al. Efficacy and safety of cholinesterase inhibitors in Alzheimer's disease: a metaanalysis. CMAJ 2003; 169:557-64.
9. National Institute for Clinical Excellence. Guidance on the use of donepezil, rivastigmine and galantamine for the treatment of Alzheimer's disease. Technology Appraisal n. 19. www.nice.org.uk/pdf/ALZHEIMER_full_guidance.pdf
10. Sano et al. N Engl J Med 1997; 336:1216-1222
11. Whitehead A, Perdomo C, Pratt RD, Birks J, Wilcock GK, Evans JG. Donepezil for the symptomatic treatment of patients with mild to moderate Alzheimer's disease: a meta-analysis of individual patient data from randomised controlled trials. Int J Geriatr Psychiatry 2004;19:624-33.
12. Peskind et al. Memantine treatment in mild to moderate Alzheimer disease: a 24-week randomized, controlled trial. Am J Geriatr Psychiatry. 2006; 14:704-15.
13. Backchine S, Loft H. Memantine treatment in patients with mild to moderate Alzheimer's disease:results of a randomised, double-blind, placebo-controlled 6-month study. J Alzheimers Dis. 2007 Jul;11(4):471-9.
14. Porsteinsson et al. Memantine treatment in patients with mild to moderate Alzheimer's disease already receiving a cholinesterase inhibitor: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Curr Alzheimer Res. 2008; 5:83-9.

09A11816

DETERMINAZIONE 22 settembre 2009.

Modifiche, con riferimento alla Nota AIFA 42, alla determinazione del 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci».

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze n. 245 del 20 settembre 2004;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro visti semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con cui è stato nominato il prof. Guido Rasi in qualità di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il provvedimento 30 dicembre 1993 del Ministero della sanità - Commissione unica del farmaco, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 306 del 31 dicembre 1993, recante riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, in legge 8 agosto 1996, n. 425, che stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto l'art. 70, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica»;

Visto l'art. 15-*decies* del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante «Obbligo di appropriatezza»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 142 del 21 giugno 2006, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la legge 22 dicembre 2008, n. 203: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2009);

Visto il decreto del Ministero della sanità 22 dicembre 2000;

Vista la determinazione AIFA 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004» (Revisione delle Note CUF) e successive modifiche;

Vista la determinazione 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci»;

Ritenuto di dover aggiornare la Nota 42;

Tenuto conto del parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella seduta del 5 e 6 maggio 2009;

Determina:

Art. 1.

L'allegato 1, parte integrante della presente determinazione, sostituisce il testo della Nota 42, di cui alla determinazione AIFA del 4 gennaio 2007 «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci» pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 7 del 10 gennaio 2007.

Art. 2.

La presente determinazione è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - ed entra in vigore a decorrere dal quindicesimo giorno dalla data della pubblicazione.

Roma, 22 settembre 2009

Il direttore generale: RASI

ALLEGATO

Nota 42

Bifosfonati: - acido etidronico - acido clodronico	*La prescrizione a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni* - Morbo di Paget: *acido etidronico* - trattamento delle lesioni osteolitiche da metastasi ossee e del mieloma multiplo: *acido clodronico*

Background

I bifosfonati rallentano la formazione e la dissoluzione dei cristalli di idrossiapatite. L'effetto clinico dei bifosfonati è legato alla loro capacità di inibire il riassorbimento osseo.

Evidenze disponibili

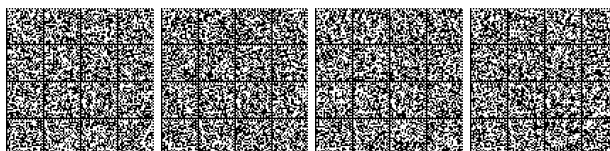
È stato anche dimostrato che il bifosfonato acido clodronico agisce non solo mediante l'inibizione dell'attività degli osteoclasti, ma anche tramite una riduzione diretta delle cellule tumorali dell'osso con meccanismi ancora da definire, sia di tipo indiretto (alterazioni del microambiente dell'osso) sia di tipo diretto (apoptosi delle cellule tumorali, oltre che degli osteoclasti).
Per quanto riguarda l'osteoporosi postmenopausale, l'etidronato, somministrato ciclicamente per via orale, non ha dimostrato nei *trial* clinici controllati risultati univoci e quindi non è da considerare di sicura efficacia rispetto a *end-point* clinici.

Particolari avvertenze

L'uso dei bifosfonati è stato associato alla comparsa di osteonecrosi della mandibola e della mascella in pazienti oncologici e con osteoporosi.. Di recente, l'Advisory Committee dell'FDA ha pubblicato un warning circa l'eventuale insorgenza di dolore severo, talora disabilitante, a livello osseo, articolare o muscolare associato alla assunzione di bifosfonati. Tale sintomatologia differisce dalla sindrome acuta simil-influenzale (*acute-phase reaction APR*) caratterizzata da febbre, raffreddore, dolore osseo, artralgia e mialgia che comunemente si osserva in seguito a somministrazione endovenosa dei bifosfonati iniettabili.

Bibliografia

1. Kyle R. The role of bisphosphonates in multiple myeloma. *Ann Intern Med* 2000;**132**:734.
2. Diel IJ, et al. Reduction in new metastases in breast cancer with adjuvant clodronate treatment. *N Engl J Med* 1998;**339**:357.
3. Mundy Gr, et al. Bisphosphonates as anticancer drugs. *N Engl J Med* 1998;**339**:398.
4. Djulbegovic B, Wheatley K, Ross J, ClarkO, Bos G, GoldschmidtH, Cremer F, AlsinaM, Glasmacher A. Bisphosphonates in multiple myeloma. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2002; 4
5. Clinical practice guidelines for the diagnosis and management of osteoporosis. Scientific Advisory Board Osteoporosis Society of Canada. *CMAJ* 1996;**155**:1113.
6. Ministero della Salute – AIFA. Analisi dei segnali: i bifosfonati. Bollettino d'Informazione sui Farmaci. 2006; 2:79-81.
7. Silverman SL, Landesberg R. Osteonecrosis of the jaw and the role of bisphosphonates: a critical review. Am J Med. **2009** Feb;122:33-45.
8. US Food and Drug Administration. Information for healthcare professionals: Bisphosphonates (marketed as Actonel, Actonel + Ca, Aredia, Boniva, Didronel, Fosamax, Fosamax+D, Reclast, Skelid, and Zometa). January 7, 2008. Available at: http://www.fda.gov/CDER/drug/InfoSheets/HCP/bisphosphonatesHCP.htm. Accessed June 6, 2008.

09A11817

DETERMINAZIONE 22 settembre 2009.

Modifica alla Nota AIFA 1, di cui alla determinazione dell'11 febbraio 2008.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze n. 245 del 20 settembre 2004;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con cui è stato nominato il prof. Guido Rasi in qualità di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il provvedimento 30 dicembre 1993 del Ministero della sanità - Commissione unica del farmaco, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 306 del 31 dicembre 1993, recante riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, in legge 8 agosto 1996, n. 425, che stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto l'art. 70, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica»;

Visto l'art. 15-*decies* del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante «Obbligo di appropriatezza»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 142 del 21 giugno 2006, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la legge 22 dicembre 2008, n. 203: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2009);

Visto il decreto del Ministero della sanità 22 dicembre 2000;

Vista la determinazione AIFA 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004» (Revisione delle Note CUF) e successive modifiche;

Vista la determinazione 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci»;

Vista la determinazione AIFA dell'11 febbraio 2008 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 45 del 22 febbraio 2008;

Ritenuto di dover aggiornare la Nota 1;

Tenuto conto del parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella seduta dei giorni 5 e 6 maggio 2009;

Tenuto conto del parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella seduta dei giorni 8 e 9 settembre 2009;

Determina:

Art. 1.

L'allegato 1, parte integrante della presente determinazione, sostituisce il testo della Nota 1, cui alla determinazione AIFA dell'11 febbraio 2008 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 45 del 22 febbraio 2008.

Art. 2.

La presente determinazione è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - ed entra in vigore a decorrere dal quindicesimo giorno dalla data della pubblicazione.

Roma, 22 settembre 2009

Il direttore generale: RASI

ALLEGATO

Nota 1

Gastroprotettori: -Misoprostolo -esomeprazolo -lansoprazolo -omeprazolo -pantoprazolo -misoprostolo + diclofenac *	*La prescrizione a carico del SSN è limitata:* alla prevenzione delle complicanze gravi del tratto gastrointestinale superiore: ▪ in trattamento cronico con farmaci antiifiammatori non steroidei ▪ in terapia antiaggregante con ASA a basse dosi purché sussista una delle seguenti condizioni di rischio: ▪ storia di pregresse emorragie digestive o di ulcera peptica non guarita con terapia eradicante ▪ concomitante terapia con anticoagulanti o cortisonici ▪ età avanzata

* La prescrizione dell'associazione misoprostolo + diclofenac è rimborsata alle condizioni previste dalla nota 66

Background

È noto come il trattamento cronico con i FANS possa determinare un aumentato rischio di ulcera peptica e delle sue complicanze gravi (emorragia, perforazione, ostruzione). Il rischio di ospedalizzazione per una complicanza grave è stimato fra l'1 e il 2% per anno, ed aumenta fino a 4-5 volte nelle categorie a rischio specificate nella nota limitativa.
Sulla base di studi clinici randomizzati e osservazionali anche l'uso di anticoagulanti e l'età avanzata (65-75 anni) sono risultate essere condizioni predisponenti al rischio di complicanze gravi del tratto gastrointestinale superiore. Pertanto tali condizioni devono essere considerate fattori suggestivi di popolazioni a maggior rischio ma non raccomandazioni tassative per trattare, ad esempio, tutti gli anziani o tutti coloro che assumono anticoagulanti.
Data la rilevanza clinica della tossicità gastroduodenale indotta dai FANS, numerosi sono stati inoltre gli studi che hanno valutato l'efficacia di una "gastroprotezione" utilizzando accanto agli inibitori di pompa anche gli analoghi delle prostaglandine (misoprostolo) e gli anti secretivi (H2 antagonisti).
I pazienti in trattamento combinato, ASA e clopidogrel, per i quali è sconsigliata la somministrazione di un inibitore della pompa protonica, possono effettuare la prevenzione delle complicanze gravi del tratto intestinale superiore con l'assunzione di misoprostolo. In ogni caso debbono essere rispettate le condizioni di rischio nel box sopra riportato.

Evidenze disponibili

Misoprostolo

Risulta ancor oggi l'unico farmaco per il quale esistono dati convincenti che ne dimostrano l'efficacia nel ridurre l'incidenza delle complicanze gravi (emorragie, perforazioni e ostruzione pilorica) della gastropatia da FANS. Lo studio (MUCOSA) di grandi dimensioni (8.853 pazienti) ha infatti documentato una riduzione del 40% di dette complicanze rispetto al placebo. Una metanalisi di 24 studi che ha valutato l'efficacia del misoprostolo non in base alla riduzione delle complicanze ma solo in base alla riduzione dell'incidenza di ulcere gastriche o duodenali diagnosticate endoscopicamente ha confermato detta efficacia: (NNT = 8) per prevenire un'ulcera gastrica e (NNT = 30) per prevenire un'ulcera duodenale.
Il misoprostolo somministrato alla dose di 800 µg ha però una tollerabilità scarsa (dispepsia, dolore addominale, diarrea) e nello studio MUCOSA i pazienti che sospendevano il trattamento per disturbi gastrointestinali erano più numerosi fra quelli trattati con misoprostolo più FANS (27,4%) che fra quelli trattati con FANS più placebo (20,1% $p<0,001$).

Inibitori della pompa protonica

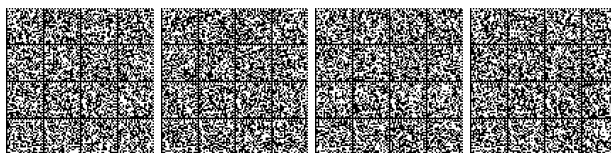
Numerosi studi hanno dimostrato che, nei soggetti trattati con FANS, dosi standard di inibitori della pompa protonica riducono significativamente l'incidenza di ulcere gastriche e duodenali diagnosticate all'endoscopia rispetto al placebo. Due di essi meritano particolare attenzione. Nel primo, l'omeprazolo è stato confrontato con ranitidina e, nel secondo, con misoprostolo in due trial con uguale disegno sperimentale. In tutti e due gli studi (ASTRONAUT e OMNIUM) venivano valutati soggetti che, a seguito della terapia con FANS, presentavano una ulcera peptica o almeno 10 erosioni gastriche o duodenali. Ciascuno dei due trial esaminava due fasi: a) la guarigione delle lesioni da FANS già presenti; e b) la prevenzione della ricomparsa delle lesioni durante ritrattamento con i FANS. In entrambe le fasi la terapia con omeprazolo si è dimostrata più efficace del farmaco di confronto (rispettivamente, ranitidina e misoprostolo) sia nel guarire le ulcere sia nel prevenire le recidive.

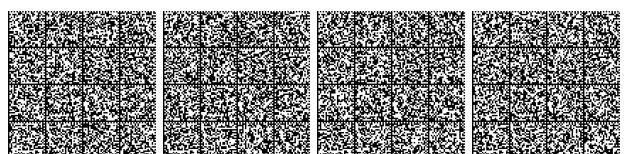
Detti risultati vanno però valutati con prudenza in quanto entrambi gli studi presentano limiti metodologici rilevanti quali: 1) la dimostrazione di maggiore efficacia è basata su parametri surrogati, infatti gli studi hanno utilizzato come "end-point" terapeutico la riduzione del numero di ulcere endoscopiche e dei sintomi dispeptici e non delle complicanze gravi che sono il parametro clinico più rilevante cui mira la profilassi farmacologica: non è cioè la stessa cosa prevenire un'ulcera visibile alla endoscopia routinaria in uno studio clinico e prevenire una complicanza grave (emorragia, perforazione, ostruzione); 2) le dosi utilizzate con i farmaci di riferimento (400 µg/d per il misoprostolo e 300 mg/d per la ranitidina) sono probabilmente inadeguate; infine, 3) è mancata soprattutto una attenta considerazione alla presenza o meno nei pazienti trattati di una infezione da H. pylori. Lo stato di portatore o meno di una tale infezione può, infatti, avere grande rilevanza. Una recente metanalisi condotta su 16 studi dimostra, infatti, in modo convincente come sia l'infezione da H. pylori sia l'impiego di FANS tradizionali possano aumentare il rischio di causare un'ulcera peptica o un sanguinamento gastrico in modo indipendente, avendo un effetto sinergico nell'aggravare il rischio di ulcera peptica e sanguinamento quando entrambi i fattori di rischio sono presenti nello stesso paziente. La superiore efficacia dell'inibitore di pompa rispetto a misoprostolo e a dosi usuali di H2 bloccanti nel prevenire le ulcere da Fans potrebbe cioè essere in parte solo apparente e dovuta a una diversa distribuzione dei pazienti con infezione nella popolazione studiata.

Particolari avvertenze

L'importanza dell'infezione da H. pylori nella strategia di prevenzione del sanguinamento gastrico causato dai FANS tradizionali e dall'ASA a basso dosaggio è dimostrato da uno studio recente che ha rilevato come nei pazienti con infezione da H. pylori e una storia di sanguinamento gastrico, l'eradicazione dell'infezione da Helicobacter pylori risulti equivalente all'omeprazolo nel prevenire una recidiva del sanguinamento gastrico nei pazienti che assumono ASA a basse dosi (probabilità di recidiva del sanguinamento a sei mesi 1,9% con eradicazione e 0,9% con omeprazolo). Mentre nei pazienti che assumono naprossene al posto dell'ASA a basse dosi l'inibitore di pompa risulta più efficace della semplice eradicazione (probabilità di recidiva del sanguinamento a 6 mesi 18,8% con l'eradicazione e 4,4% con omeprazolo).
Nei pazienti con storia di sanguinamento gastrico e che devono continuare una profilassi secondaria con ASA a basse dosi l'eradicazione dell'infezione probabilmente si pone perciò come strategia profilattica più conveniente della somministrazione di un inibitore di pompa. Non è chiaro se l'eradicazione vada comunque eseguita in tutti i pazienti infetti che fanno uso cronico di FANS tradizionali.
Una metanalisi recente ha dimostrato che il rischio emorragico da ASA impiegato come antiaggregante è assai basso (una emorragia ogni 117 pazienti trattati con 50-162 mg/die di ASA per una durata media di 28 mesi). Pertanto, una gastroprotezione farmacologica generalizzata non è giustificata. I trial considerati nella metanalisi escludevano però i pazienti ad alto rischio emorragico. In mancanza di dati relativi a questi pazienti, se si estrapola ad essi l'aumento di emorragie o ulcere da FANS nei soggetti a rischio (4-5 volte quello di base), la gastroprotezione nei soggetti a rischio emorragico trattati "long-term" con ASA potrebbe essere giustificata specie in presenza dei fattori di rischio più rilevanti (emorragia pregressa e pazienti in trattamento con anticoagulanti e cortisonici). Nei pazienti con infezione da H. pylori risulta indicata l'eradicazione. Non è invece appropriato l'uso di preparazioni "gastroprotette" o tamponate di ASA, che hanno un rischio emorragico non differente da quello dell'ASA standard.
Gli H2-inibitori non sono stati inclusi tra i farmaci indicati per la prevenzione e il trattamento del danno gastrointestinale da FANS perché in dosi standard non riducono significativamente l'incidenza delle ulcere gastriche, che sono le più frequenti fra quelle da FANS anche se hanno efficacia pressochè uguale a quella del misoprostolo sulle ulcere duodenali. Una revisione non sistematica del danno gastrointestinale da FANS non raccomanda gli H2 – inibitori per la prevenzione dei danni gastrointestinali da FANS; li ammette per la terapia delle ulcere previa sospensione dei FANS, ma non se si seguitano i FANS. I dati clinici citati non possono essere applicati ai COXIB.
Va segnalato come in uno studio in pazienti con storia di sanguinamento gastrico recente, il trattamento per sei mesi con omeprazolo più diclofenac si sia dimostrato egualmente efficace rispetto al celecoxib nel prevenire la ricorrenza del sanguinamento gastrico.
Al momento vi sono dati preliminari derivati da un solo RCT di modeste dimensioni che documenta l'efficacia di un inibitore di pompa nel ridurre il danno gastrico da COXIB.

Bibliografia

1. Chan FKL, et al. Celecoxib versus diclofenac and omeprazole in reducing the risk of recurrent ulcer bleeding in patients with arthritis. N Engl J Med 2002; 347: 2104-2110.
2. Chan FKL, et al. Preventing recurrent upper gastrointestinal bleending in patients with Helicobacter pylori infection who are taking low-dose aspirin or naproxen. N Engl J Med 2001; 344: 967-973.
3. Cullen D, et al. Primary gastroduodenal prophylaxis with Omeprazolo for Nonsteroidal Anti-inflammatory Drug users. Aliment Pharmacol Ther 1998; 12: 135-140.
4. Daneshmend TK, et al. Abolition by Omeprazole of Aspirin-induced gastric mucosal injury in man. Gut 1990; 31: 514-7.
5. Derry S, et al. Risk of gastrointestinal hemorrhage with long term use of aspirin: meta-analysis. BMJ 2000; 321: 1183-7.

6. Ekstrom P, et al. Prevention of peptic ulcer and dyspeptic symptoms with Omeprazolo in patients receiving Nonsteroidal Anti-inflammatory Drug continuous therapy. A nordic multicentre study. Scand J Gastroenterol 1996; 31: 753-8.
7. Feldman M. Peptic ulcer disease. In: Dale DC, Federman DD eds. Scientific American Medicine, Section 4, Gastroenterology II, 2000: 2-3.
8. Graham DY, et al. Ulcer prevention in long-term users of Nonsteroidal Antinflammatory Drugs. Arch Intern Med 2002; 162: 169 – 175.
9. Graham DY. Critical effect of Helicobacter pylori infection on the effectiveness of omeprazole for prevention of gastric or duodenal ulcers among chronic NSAID users. Helicobacter 2002; 7: 1-8.
10. Graham DY. NSAIDS, Helicobacter pylori and Pandora Box. N Engl. J. Med. 2002; 347: 2162-2164.
11. Hawkey CJ, et al. Omeprazole compared with Misoprostol for ulcers associated either Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs. N Engl J Med 1998; 338: 727-34.
12. Jia-Qing, et al. Role of Helicobacter pylori infection and non-steroidal anti-inflammatory drugs in peptic ulcer disease : a meta-analysis. Lancet 2002; 359:14-22.
13. Kelly YP, et al. Risk of aspirin – associated major upper gastrointestinal bleending with enteric-coated or buffered products. Lancet 1996; 384: 1413-6.
14. Koch M, et al. Prevention of Nonsteroidal Anti-inflammatory drugs-induced gastrointestinal mucosal injury. A meta-analysis of randomised controlled clinical trial. Arch Intern Med 1996; 156: 2321-32.
15. Lanza FL. A guideline for the treatment and prevention of NSAID-induced ulcers. Am J Gastroenterol 1998; 93: 2037-46.
16. Silverstein, et al. Misorpostol reduces serious gastrointestinal complications in patients with rheumatoid arthritis receiving Nonsteroidal Anti-inflammatory gruds. A. randomised, double-blind, placebo-controlled trial. Ann Intern Med 1995; 123: 241-9.
17. Wolfe MM, et al. Gastrointestinal toxicity of Non-steroidal Anti-inflammatoru Drugs. N Engl J Med 1999; 340: 1888-99.
18. Yeomans ND, et al. A comparison of Omeprazole with Ranitidine for ulcers associated with Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs. N Engl J Med 1998; 338:719-26.
19. Chan FKL et al. Combination of a cyclo-oxygenase-2 inhibitor and a proton-pump inhibitor for prevention of recurrent ulcer bleeding in patients at very high risk: a double-blind, randomised trial.Lancet. 2007; 369: 1621-6.
20. Heidelbaugh JJ, Goldberg KL, Inadomi JM. Overutilization of proton pump inhibitors: a review of cost-effectiveness and risk [corrected] Am J Gastroenterol. 2009 Mar; 104:27-32.
21. Lanza FL, Chan FK, Quigley EM. Practice Parameters Committee of the American College of Gastroenterology. Guidelines for prevention of NSAID-related ulcer complications.Am J Gastroenterol. 2009;104:728-38.
22. Schlansky B, Hwang JH. Prevention of nonsteroidal anti-inflammatory drug-induced gastropathy.J Gastroenterol. 2009; 19:44-52.
23. Gilard M, Arnaud B, Cornily JC, Le Gal G, Lacut K, Le Calvez G, et al. Influence of omeprazole on the antiplatelet action of clopidogrel associated with aspirin. The randomized, double-blind OCLA (Omeprazole CLopidogrel Aspirin) study. J Am Coll Cardiol 2008;51(3):256-60.

09A11818

DETERMINAZIONE 22 settembre 2009.

Abolizione della Nota 3 «Farmaci per la terapia del dolore», di cui alla determinazione 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci».

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze n. 245 del 20 settembre 2004;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro visti semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con cui è stato nominato il prof. Guido Rasi in qualità di Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il provvedimento 30 dicembre 1993 del Ministero della sanità - Commissione Unica del Farmaco, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 306 del 31 dicembre 1993, recante riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, in legge 8 agosto 1996, n. 425, che stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione Unica del farmaco;

Visto l'art. 70, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica»;

Visto l'art. 15-*decies* del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante «Obbligo di appropriatezza»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 142 del 21 giugno 2006, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la legge 22 dicembre 2008, n. 203: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2009);

Visto il decreto del Ministero della sanità 22 dicembre 2000;

Vista la determinazione AIFA 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004» (Revisione delle note CUF), e successive modifiche;

Vista la determinazione 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 7 del 10 gennaio 2007;

Ritenuto di dover provvedere alla abolizione della nota 3;

Tenuto conto del parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5 e 6 maggio 2009;

Determina:

Art. 1.

È abolita la Nota AIFA n. 3 «Farmaci per la terapia del dolore» di cui all'allegato 2 della determinazione 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 7 del 10 gennaio 2007 e successive modificazioni;

I farmaci, di cui alla nota 3, sono pertanto prescrivibili a carico del Servizio sanitario nazionale a partire dall'entrata in vigore del presente provvedimento, senza le limitazioni previste dalla nota.

Art. 2.

La presente determinazione è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - ed entra in vigore a decorrere dal quindicesimo giorno dalla data della pubblicazione.

Roma, 22 settembre 2009

Il direttore generale: RASI

09A11819

AGENZIA DEL TERRITORIO

DECRETO 25 settembre 2009.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento dei servizi di pubblicità immobiliare della circoscrizione di Napoli 1, 2 e 3 dell'Ufficio provinciale di Napoli.

IL DIRETTORE REGIONALE
DELLA CAMPANIA E BASILICATA

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, nella legge 28 luglio 1961, n. 770, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato o irregolare funzionamento degli Uffici finanziari;

Vista la legge 25 ottobre 1985, n. 592;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto il decreto del Ministero delle finanze del 28 dicembre 2000, n. 1390, registrato alla Corte dei conti il 29 dicembre 2000, registro n. 5 Finanze, foglio n. 278, con cui, a decorrere dal 1° gennaio 2001, è stata resa esecutiva l'Agenzia del territorio prevista dall'art. 64 del decreto-legge 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 10 del decreto legislativo 26 gennaio 2001, n. 32, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 53 del 5 marzo 2001, che ha modificato gli articoli 1 e 3 del citato decreto-legge n. 498/1961, sancendo che, prima dell'emissione del decreto di accertamento del periodo di mancato o irregolare funzionamento dell'ufficio, occorre verificare che lo stesso non sia dipeso da disfunzioni organizzative dell'Amministrazione finanziaria e sentire al riguardo il Garante del contribuente;

Vista la disposizione dell'Agenzia del territorio del 10 aprile 2001, prot. n. R/16123, che individua nella Direzione compartimentale la struttura competente ad adottare i decreti di mancato o irregolare funzionamento degli Uffici dell'Agenzia;

Vista la disposizione organizzativa n. 24 del 26 febbraio 2003, prot. n. 17500/2003, con la quale l'Agenzia del territorio dispone l'attivazione, a far data dal 1º marzo 2003, delle Direzioni regionali e la contestuale cessazione delle Direzioni compartimentali;

Vista la disposizione organizzativa n. 73 del 21 gennaio 2009, prot. n. 3804, con la quale è stata istituita la Direzione regionale Campania e Basilicata dal 1° marzo 2009;

Vista la nota dell'Ufficio provinciale di Napoli, prot. n. 12700 del 17 settembre 2009, con la quale è stato comunicato il mancato funzionamento dei Servizi di pubblicità immobiliare delle Circoscrizioni di Napoli 1, 2 e 3 per il giorno 15 settembre 2009;

Accertato che il mancato funzionamento dei Servizi di pubblicità immobiliare delle Circoscrizioni di Napoli 1, 2 e 3 dell'Ufficio provinciale di Napoli, è da attribuirsi ad un blocco del sistema informatico;

Ritenuto che la suesposta causa deve considerarsi evento di carattere eccezionale non riconducibile a disfunzioni organizzative dell'Ufficio;

Sentito il Garante del contribuente che, con nota n. 973 del 24 settembre 2009, ha espresso parere favorevole in merito;

Decreta:

È accertato il mancato funzionamento dei Servizi di pubblicità immobiliare delle Circoscrizioni di Napoli 1, 2 e 3 dell'Ufficio provinciale dell'Agenzia del territorio di Napoli, per il giorno 15 settembre 2009.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Napoli, 25 settembre 2009

Il direttore regionale: PIFERI

09A11844

AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

DELIBERAZIONE 23 settembre 2009.

Disposizioni di attuazione della disciplina in materia di comunicazione politica e di parità di accesso ai mezzi di informazione relative alle campagne per i *referendum* della provincia autonoma di Bolzano relativi ai progetti di leggi provinciali del 22 agosto 2006, protocolli n. 5392 (Modifica della legge provinciale 17 dicembre 1998, n. 13, «Ordinamento dell'edilizia abitativa agevolata»), n. 5393 (Modifica della legge provinciale 11 agosto 1997, n. 13, «Legge urbanistica provinciale»), n. 5396 (Proposta di legge provinciale: il *referendum* propositivo, abrogativo, consultivo o confermativo, l'iniziativa popolare, *referendum* sulle grandi opere) e del 20 dicembre 2006, protocolli n. 10335 (Disegno di legge provinciale sulla democrazia diretta - poteri di indirizzo potere consultivo poteri deliberativi) e n. 10375 (Legge provinciale per la riduzione del traffico aereo), indetti per il giorno 25 ottobre 2009. (Deliberazione n. 181/09/CSP).

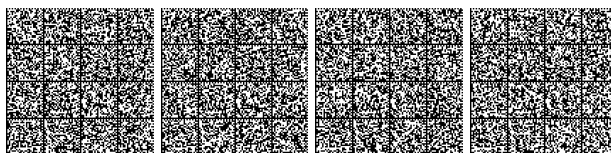
L'AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

Nella riunione della Commissione per i servizi e i prodotti del 23 settembre 2009;

Visto l'art. 1, comma 6, lettera *b)*, n. 9, della legge 31 luglio 1997, n. 249, recante «Istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle telecomunicazioni e radiotelevisivo»;

Vista la legge 22 febbraio 2000, n. 28, recante «Disposizioni per la parità di accesso ai mezzi di informazione durante le campagne elettorali e referendarie per la comunicazione politica», come modificata e integrata dalla legge 6 novembre 2003, n. 313;

Vista la legge 6 novembre 2003, n. 313, recante «Disposizioni per l'attuazione del principio del pluralismo nella programmazione delle emittenti radiofoniche e televisive locali»;

Visto il decreto del Ministro delle comunicazioni 8 aprile 2004, che emana il Codice di autoregolamentazione ai sensi della legge 6 novembre 2003, n. 313;

Visto il decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, recante «Testo unico della radiotelevisione» ed, in particolare, l'art. 7, comma 1;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, recante «Approvazione del testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo statuto speciale per il Trentino-Alto Adige», e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge della provincia autonoma di Bolzano del 18 novembre 2005, n. 11, recante «Iniziativa popolare e *referendum*»;

Vista la legge 20 luglio 2004, n. 215, recante «Norme in materia di risoluzione dei conflitti di interessi», come modificata dalla legge 5 novembre 2004, n. 261;

Vista la propria delibera n. 37/05/CSP del 16 maggio 2005, recante «Disposizioni di attuazione della disciplina in materia di comunicazione politica e di parità di accesso ai mezzi di informazione relative alla campagna per il *referendum* regionale parzialmente abrogativo della legge della regione Sardegna 19 giugno 2001, n. 8, recante "modifiche all'art. 6, comma 19, della legge regionale 24 aprile 2001, n. 6" indetto nella regione Sardegna per il giorno 12 giugno 2005», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 115 del 19 maggio 2005;

Visto il decreto del Presidente della provincia autonoma di Bolzano del 10 luglio 2007, n. 85/2.1 con il quale veniva rinviata la fissazione della data per i *referendum* concernenti la «Modifica della legge provinciale 17 dicembre 1998, n. 13, "Ordinamento della edilizia abitativa agevolata", la "Modifica della legge provinciale 11 agosto 1997, n. 13", "Legge urbanistica provinciale" e la "Proposta di legge provinciale: il *referendum* propositivo, abrogativo, consultivo o confermativo, l'iniziativa popolare, *referendum* sulle grandi opere", e veniva disposto l'abbinamento con i *referendum* concernenti il "Disegno di legge provinciale sulla democrazia diretta - poteri di indirizzo potere consultivo poteri deliberativi" e la "Legge provinciale per la riduzione del traffico aereo"»;

Visto il decreto del Presidente della provincia autonoma di Bolzano n. 148/2.1 del 24 agosto 2009, recante «Indizione dei *referendum* provinciali», successivamente modificato con decreto n. 149/2.1 del 26 agosto seguente;

Effettuate le consultazioni con la Commissione parlamentare per l'indirizzo generale e la vigilanza dei servizi radiotelevisivi, previste dalla legge 22 febbraio 2000, n. 28;

Udita la relazione dei Commissari, Giancarlo Innocenzi Botti e Michele Lauria, relatori ai sensi dell'articolo 29 del regolamento concernente l'organizzazione ed il funzionamento dell'Autorità;

Delibera:

Articolo unico

1. Al fine di garantire imparzialità e parità di trattamento tra i soggetti politici favorevoli o contrari ai quesiti di cui ai *referendum* propositivi provinciali ex art. 15, della legge della provincia autonoma di Bolzano 18 novembre 2005, n. 11 relativamente ai progetti di leggi provinciali presentati in data 22 agosto 2006, protocolli n. 5392 (Modifica della legge provinciale 17 dicembre 1998, n. 13, «Ordinamento della edilizia abitativa agevolata»), n. 5393 (Modifica della legge provinciale 11 agosto 1997, n. 13, «Legge urbanistica provinciale»), n. 5396 (Proposta di legge provinciale: il *referendum* propositivo, abrogativo, consultivo o confermativo, l'iniziativa popolare, *referendum* sulle grandi opere) e in data 20 dicembre 2006, protocolli n. 10335 (Disegno di legge provinciale sulla democrazia diretta - poteri di indirizzo potere consultivo poteri deliberativi) e n. 10375 (Legge provinciale per la riduzione del traffico aereo), fissati per il giorno 25 ottobre 2009, nei territori interessati dalle consultazioni referendarie e nei confronti delle emittenti radiofoniche e televisive private locali e della stampa quotidiana e periodica si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di attuazione della legge 22 febbraio 2000, n. 28, come modificata dalla legge 6 novembre 2003, n. 313, in materia di disciplina dell'accesso ai mezzi di informazione, di cui alla delibera n. 37/05/CSP del 16 maggio 2005, recante «Disposizioni di attuazione della disciplina in materia di comunicazione politica e di parità di accesso ai mezzi di informazione relative alla campagna per il *referendum* regionale parzialmente abrogativo della legge della regione Sardegna 19 giugno 2001, n. 8, recante "modifiche all'art. 6, comma 19, della legge regionale 24 aprile 2001, n. 6" indetto nella regione Sardegna per il giorno 12 giugno 2005».

2. Il presente provvedimento acquista efficacia dalla data di indizione dei comizi elettorali per i *referendum* della provincia autonoma di Bolzano sino a tutto il 25 ottobre 2009.

3. I termini di cui all'art. 5, commi 1 e 2 e all'art. 13, comma 1, della delibera n. 37/05/CSP del 16 maggio 2005 decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel Bollettino ufficiale dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni ed è reso disponibile nel sito web della stessa Autorità: www.agcom.it.

Roma, 23 settembre 2009

Il presidente: CALABRÒ

I commissari relatori: INNOCENZI BOTTI - LAURIA

09A12078

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domanda di registrazione della denominazione «ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΟ ΠΑΡΘΕΝΟ ΕΛΑΙΟΛΑΔΟ ΣΕΛΙΝΟ ΚΡΗΤΗΣ» (EXERETIKO PARTHENO ELEOLADO SELINO KRITIS) ai sensi dell'articolo 5, del regolamento (CE) n. 510/06 del Consiglio relativo, alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni d'origine dei prodotti agricoli e alimentari.

Si comunica che è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - serie C n. 70 del 24 marzo 2009, a norma dell'art. 6, paragrafo 2, del Reg. CE 510/2006 del Consiglio, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni d'origine dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale denominazione di origine protetta, presentata dal Ένωση Αγροτικών Συνεταιρισμών Σελίνου (Unione delle cooperative agricole di Selinos) - Grecia, ai sensi dell'art. 5 del Reg. CE 510/2006, per il prodotto entrante nella categoria - Oli e grassi - «ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΟ ΠΑΡΘΕΝΟ ΕΛΑΙΟΛΑΔΟ ΣΕΛΙΝΟ ΚΡΗΤΗΣ» (EXERETIKO PARTHENO ELEOLADO SELINO KRITIS).

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche di sviluppo economico e rurale, Direzione generale per lo sviluppo agroalimentare, qualità e tutela del consumatore - SACO VII, Via XX Settembre n. 20 - Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente comunicato, ai sensi dell'art. 7, paragrafo 2 del predetto regolamento comunitario.

09A11801

Domanda di registrazione quale indicazione geografica protetta, presentata dalla Spagna per il prodotto «Castaña de Galicia».

Si comunica che è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea serie C n. 70 del 24 marzo 2009, a norma dell'art. 6, paragrafo 2, del regolamento CE 510/2006 del Consiglio, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni d'origine dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale indicazione geografica protetta, presentata dalla Spagna, ai sensi dell'art. 5 del regolamento CE 510/2006, per il prodotto entrante nella categoria ortofrutticoli e cereali freschi o trasformati «Castaña De Galicia».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche di sviluppo economico e rurale, Direzione generale per lo sviluppo agroalimentare, qualità e tutela del consumatore - SACO VII, via XX Settembre n. 20 - Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente comunicato, ai sensi dell'art. 7, paragrafo 2 del predetto regolamento comunitario.

09A11803

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(GU-2009-GU1-238) Roma, 2009 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.